

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1. Артелак® Всплеск, 10 мл, во флаконе – 1 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

0,24% 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 представляет собой прозрачный стерильный увлажняющий офтальмологический раствор, содержащий 0,24% гиалуроновую кислоту (в виде гиалуроната натрия).

Раствор характеризуется высокой переносимостью, поскольку не содержит консервантов. Заявленный объем – 10 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артелак® Всплеск 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 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 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 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.

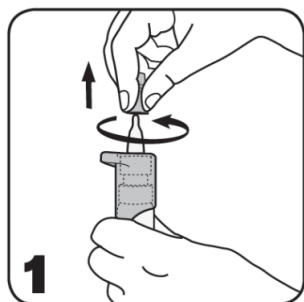
КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

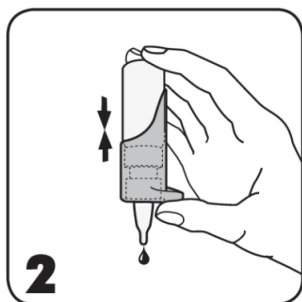
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ АРТЕЛАК® ВСПЛЕСК

Запатентованный механизм насоса Артелак® Всплеск позволяет не добавлять консерванты в состав раствора.

Общее примечание: следует мыть руки перед каждым использованием. Следует избегать контакта наконечника флакона с пальцами или глазами, во избежание возможного загрязнения раствора или повреждения глаза.

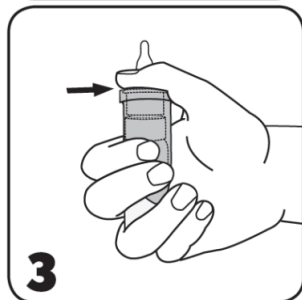


1. Перед каждым использованием следует вращательным движением снять защитный колпачок с наконечника флакона.



2. Внимание! Перед первым использованием и если флакон не использовался некоторое время:

Следует направить флакон наконечником вниз и несколько раз нажать на активатор дозирующего устройства, до момента появления первой капли.



3. Следует держать флакон, как показано на рисунке:

Поместить большой палец на удобную опору для большого пальца и зажать нижнюю часть пальцами. Два пальца следует положить на дно флакона.



4. Следует направить флакон наконечником вниз. Слегка откинуть голову назад. Осторожно оттянуть нижнее веко вниз пальцем свободной руки, держать флакон вертикально над глазами, как показано на рисунке. Осторожно нажать на механизм насоса, чтобы закапать одну или две капли в глаз.

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

Сразу после использования следует стряхнуть все оставшиеся после применения капли и надеть защитный колпачок на наконечник флакона.

В связи с конструкцией флакона в нем остается небольшое количество раствора. Однако заявленный объем (10 мл) будет извлечен из флакона полностью.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АРТЕЛАК® ВСПЛЕСК

- 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.
- Следует обратить внимание, что перед первым использованием или если флакон не использовался какое-то время, необходимо предварительное нагнетание насоса флакона. При этом следует держать флакон вдали от глаз, наконечником вниз, как показано на рисунке 2.
- 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 флакона, чтобы предотвратить возможное повреждение поверхности глаза или загрязнение раствора.

- Не следует прикасаться пальцами к кончику флакона, чтобы предотвратить возможное загрязнение раствора.
- После вскрытия флакон не следует использовать совместно с кем-либо еще.
- Неосторожное обращение с изделием с нарушением инструкций по применению может привести к выскальзыванию изделия из рук и травме глаз.
- Следует подождать примерно 15 минут, прежде чем использовать другое средство для глаз.
- Следует выбросить медицинское изделие через 6 месяцев после вскрытия флакона.
- Не использовать после даты истечения срока годности.
- Не использовать если упаковка или флакон повреждены.
- Упаковка Артелак® Всплеск содержит мелкие пластиковые детали, которые могут быть проглочены маленькими детьми. Опасность удушья. Поэтому Артелак® Всплеск следует хранить в недоступном для детей месте.
- Артелак® Всплеск подходит для использования с мягкими и жесткими контактными линзами.
- Данное изделие может использоваться потребителями, не прошедшими специальную подготовку.
- Согласно современным знаниям, продукт может также применяться для беременных женщин, кормящих матерей и детей.
- Если сухость глаз наблюдается у ребенка, перед использованием средства для увлажнения глаз следует проконсультироваться с врачом.

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: 0,24% гиалуронат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат и воду для инъекций.

Раствор помещается в белый пластиковый флакон со специальным дозатором (пластиковым насосом, содержащим серебряную спираль и пружины из нержавеющей стали) и активатором дозирующего устройства (пластиковой манжетой с опорой для большого пальца).

СИМВОЛЫ

На этикетках или упаковках изделия могут отображаться следующие символы:

	Стерилизовано с использованием асептической технологии обработки
	Одна стерильная барьерная система
	Предел температуры
	Не используйте, если упаковка или флакон повреждены
	Может использоваться в течение 6 месяцев после первого вскрытия
	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.

Артелак® Всплеск можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

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
е-mail: Russia.Claims@bausch.com