

Artelac® Lipids EDO®

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch – sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Produktes.

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,
danke, dass Sie sich für Artelac® Lipids EDO® entschieden haben.

Die Geltropfen bieten eine starke, lang anhaltende Linderung bei trockenen Augen, hervorgerufen durch chronische Störungen des Tränenfilms. Aufgrund ihrer Zusammensetzung ergänzen die Augentropfen alle drei Schichten des Tränenfilms, einschließlich der äußeren Lipidschicht. Sie bedecken den Tränenfilm mit einem hochviskosen Tropfen, der auf der Augenoberfläche verbleibt und sie mit Feuchtigkeit versorgt. Es befeuchtet und beruhigt die Augen und sorgt für lang anhaltende Linderung der Symptome einer chronischen Störung des Tränenfilms, wie brennende, müde und/oder tränende Augen.

- Artelac® Lipids EDO® ist frei von Konservierungsmitteln.
- Artelac® Lipids EDO® ergänzt alle drei Schichten des Tränenfilms. Es enthält steriles Wasser zur Befeuchtung, Carbomer zur Bindung der Feuchtigkeit auf der Augenoberfläche und Triglyceride zur Unterstützung der Lipidschicht des Tränenfilms, die die Feuchtigkeit einschließt.
- Artelac® Lipids EDO® sind hochviskose Augentropfen, die für lang anhaltenden Schutz der Augenoberfläche sorgen.
- Artelac® Lipids EDO® ist einfach anzuwenden und gut verträglich.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Ihren Arzt oder direkt an uns.

Zweckbestimmung: Artelac® Lipids EDO® ist ein Augenbefeuchtungsmittel.

Zusammensetzung: Artelac® Lipids EDO® enthält 2 mg Carbomer, mittelkettige Triglyceride (Lipide) und Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich enthält es Sorbitol, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat und Natriumhydroxid.

Artelac® Lipids EDO® ist frei von Konservierungsmitteln.

Packungsgrößen: Artelac® Lipids EDO® ist in Packungsgrößen mit jeweils 10, 30, 60 oder 120 (2 x 60) Ein-Dosis-Ophtiole mit 0,6 g Augengeltröpfchen erhältlich. Das Produkt ist auch konserviert in einer Mehr-Dosis-Ophtiole erhältlich.

Anwendung von Artelac® Lipids EDO® :

Artelac® Lipids EDO® eignet sich hervorragend zur Beruhigung und Linderung anhaltender Symptome des trockenen Auges, die auf einen chronischen Mangel an Tränenflüssigkeit zurückzuführen sind.

Sichere und korrekte Anwendung von Artelac® Lipids EDO®

Die Behandlung des trockenen Auges erfordert eine individuelle Therapie je nach Schweregrad und Intensität der Symptome. Geben Sie 3- bis 5-mal täglich oder bei Bedarf auch häufiger einen Tropfen Artelac® Lipids EDO® in das Auge. Es wird empfohlen, die Hände vor der Nutzung von Artelac® Lipids EDO® zu waschen.

Die Abbildungen zeigen Ihnen die einfache Anwendung von Artelac® Lipids EDO® .

1. Trennen Sie vorsichtig eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Streifen ab.
2. Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole am Etikett mit der Spitze nach unten zeigend und tippen Sie leicht dagegen, bis sich das komplette Augengel in der Spitze befindet.
3. Die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole abdrehen (nicht ziehen).
4. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid leicht nach unten. Die Ein-Dosis-Ophtiole möglichst senkrecht mit der Öffnung nach unten über das geöffnete Auge halten. Vermeiden Sie den Kontakt der Öffnung der Ein-Dosis-Ophtiole mit Ihren Augen, um eine mögliche Verletzung oder Schädigung zu vermeiden. Drücken Sie dann die Ein-Dosis-Ophtiole vorsichtig zusammen, um einen Tropfen in das Auge zu geben.

Schließen Sie anschließend das Auge, bewegen Sie es leicht hin und her und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Kontraindikationen: Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie überempfindlich auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

Falls Überempfindlichkeitsreaktionen (Irritationen oder Unverträglichkeiten) auftreten, wenden Sie Artelac® Lipids EDO® bitte nicht weiter an.

Falls Sie ein anhaltendes, unangenehmes Gefühl oder Irritationen verspüren, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Sicherheitshinweis für Patienten mit schweren Schäden der Hornhaut: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Augenprodukten berichtet.

Berühren Sie die Spitze der EDO® nicht mit Ihren Fingern, um möglichen Verunreinigungen der Flüssigkeit oder möglicher Schädigung vorzubeugen.

Wenn Sie verschiedene Augenpräparate verwenden, warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein weiteres Präparat anwenden.

Kontaktlinsen sollten vor Verwendung des Augengels herausgenommen werden. Sie können nach einem Intervall von mindestens 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Direkt nach dem Eintropfen kann es kurzzeitig zu einer verschwommenen Sicht kommen. Vermeiden Sie es, in dieser Zeit Fahrzeuge oder Maschinen zu bedienen.

Verwenden Sie Artelac® Lipids EDO® nicht nach dem Verfallsdatum.

Jede Ein-Dosis-Ophtiole ist nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen.

Prüfen Sie die Ophtiole auf mögliche Beschädigungen vor der ersten Verwendung. Verwenden Sie keine beschädigten Ophtiole.

Lagerung: Lagern Sie das Medizinprodukt bei max. 25 °C und schützen Sie es vor Licht.

Veillez lire ces instructions soigneusement – elles contiennent des informations importantes sur l'utilisation de ce produit.

Cher utilisateur,

FR

Merci d'avoir choisi Artelac® Lipids EDO® !

C'est le produit idéal pour garantir un soulagement durable de la sécheresse oculaire due à une perturbation chronique du film lacrymal. Il est spécialement formulé pour renforcer les trois couches du film lacrymal et notamment la couche lipidique superficielle. Il recouvre le film lacrymal d'une goutte à haute viscosité conçue pour demeurer à la surface de l'œil et en préserver l'hydratation. En lubrifiant l'œil, il apaise et soulage durablement les symptômes de la perturbation chronique du film lacrymal, notamment les yeux qui brûlent, la fatigue oculaire ou encore le larmoiement.

- Artelac® Lipids EDO® ne contient pas de conservateurs.
- Artelac® Lipids EDO® renforce les trois couches du film lacrymal avec de l'eau stérile pour hydrater, un carbomère pour fixer l'hydratation à la surface de l'œil et des triglycérides pour renforcer la couche lipidique du film lacrymal, qui retient l'hydratation.
- Artelac® Lipids EDO® est une goutte à haute viscosité qui assure une protection durable de la surface de l'œil.
- Artelac® Lipids EDO® est bien toléré et facile à utiliser.

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, à votre médecin, ou contactez-nous.

Usage prévu de Artelac® Lipids EDO® : Artelac® Lipids EDO® est un lubrifiant oculaire.

Composition: Artelac® Lipids EDO® contient 2 mg de carbomère, des triglycérides à chaîne moyenne (lipides), de l'eau pour préparations injectables. En outre, il contient du sorbitol, du phosphate disodique dodécahydraté, et de l'hydroxyde de sodium.

Artelac® Lipids EDO® ne contient aucun conservateur.

Présentation: Artelac® Lipids EDO® est disponible en boîtes de 10, 30, 60 ou 120 (2x60) doses individuelles de 0,6 g des gouttes de gel ophtalmique. Ce produit est également disponible en bouteilles multidoses avec conservateurs.

Utilisation conforme de Artelac® Lipids EDO® :

Artelac® Lipids EDO® est particulièrement indiqué pour apaiser et soulager les symptômes persistants de la sécheresse oculaire due à la perturbation chronique du film lacrymal.

Utilisation sûre et adéquate de Artelac® Lipids EDO® :

La sécheresse oculaire nécessite un traitement personnalisé en fonction de l'intensité et de la gravité de vos symptômes. Instillez une goutte de Artelac® Lipids EDO® dans l'œil 3 à 5 fois par jour, ou plus fréquemment si nécessaire. Il est recommandé de vous laver les mains avant d'utiliser Artelac® Lipids EDO® .

Les illustrations ci-après vous montrent comment utiliser facilement et simplement Artelac® Lipids EDO® .

1. En maintenant au niveau de l'étiquette, séparez une dose individuelle de la série.
2. Tenez la dose par l'étiquette, bouchon vers le bas, et tapoter doucement jusqu'à ce que la totalité du gel soit au bout de la dose.
3. Tournez le bouchon de la dose individuelle (ne tirez pas).
4. 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 de prévenir autant que possible de vous blesser. Puis 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, puis clignez de l'œil afin de répartir de manière optimale le produit sur la surface de ce dernier.

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

Précautions :

En cas de réactions d'hypersensibilité (irritation ou intolérance) à l'un des composants, veuillez arrêter d'utiliser Artelac® Lipids EDO®.

Si vous ressentez une sensation d'inconfort ou d'irritation prolongée, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.

Informations de sécurité destinées aux patients souffrant de lésions sévères de la cornée : Dans de très rares cas, des dépôts de phosphate de calcium ont été observés sur la cornée dans le cadre d'un traitement par des produits ophtalmiques contenant du phosphate.

Éviter de toucher le bout de la dose individuelle avec vos doigts afin de prévenir toute contamination de la solution ou toute nuisance.

Si vous utilisez différents produits ophtalmiques, attendez environ 15 minutes avant d'utiliser le second produit.

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'appliquer Artelac® Lipids EDO® et attendez au moins 15 minutes après l'application avant de les remettre.

Éviter de conduire un véhicule motorisé ou de vous servir d'une machine immédiatement après l'instillation du gel si votre vision se trouble.

Ne pas utiliser Artelac® Lipids EDO® après la date de péremption. Chaque dose individuelle doit être jetée après usage.

Vérifier que les doses individuelles sont intactes avant la première utilisation. Ne pas utiliser de doses endommagées.

Stockage: Conserver le produit à une température maximale de 25°C et à l'abri de la lumière.

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, contengono importanti informazioni su come usare il prodotto

IT

Gentile utente,

La ringraziamo per aver scelto Artelac® Lipids EDO®.

Si tratta di un prodotto ideale per alleviare sensibilmente e a lungo la secchezza oculare causata da disfunzione lacrimale cronica. Esso è formulato in modo da fornire sollievo a tutti e tre gli strati del film lacrimale, incluso quello lipidico più esterno. Il prodotto ricopre il film lacrimale con una goccia a elevata viscosità, destinata a rimanere sulla superficie dell'occhio e a trattenere l'umidità. Esso lubrifica gli occhi, per proteggerli e alleviare i sintomi della disfunzione lacrimale cronica, quali bruciore, affaticamento degli occhi, ed eccessiva lacrimazione oculare.

- Artelac® Lipids EDO® non contiene conservanti.
- Artelac® Lipids EDO® integra tutti e tre gli strati del film lacrimale con acqua sterile per idratare, carbomer per legare l'umidità sulla superficie dell'occhio e lipidi trigliceridi per integrare lo strato lipidico del film lacrimale, che viene "sigillato" nell'umidità.
- Artelac® Lipids EDO® è un gel a elevata viscosità che protegge a lungo la superficie oculare.
- Artelac® Lipids EDO® è facile da usare, ben tollerato e sicuro.

Per le domande, rivolgersi al farmacista, al medico o direttamente a noi.

Uso previsto di Artelac® Lipids EDO® : Artelac® Lipids EDO® è un lubrificante oculare.

Composizione: Artelac® Lipids EDO® contiene 2 mg di carbomer, trigliceridi a catena media (lipidi), acqua per preparazioni iniettabili oltre a sorbitolo, disodio fosfato dodecaidrato e idrossido di sodio.

Artelac® Lipids EDO® non contiene conservanti.

Presentazione: Artelac® Lipids EDO® è disponibile in confezioni da 10, 30, 60, 120 (2 x 60) contenitori monodose contenenti 0,6 g di soluzione gel.

Artelac® Lipids EDO® è disponibile anche in flaconcini multidose contenenti conservanti.

Uso previsto di Artelac® Lipids EDO® :

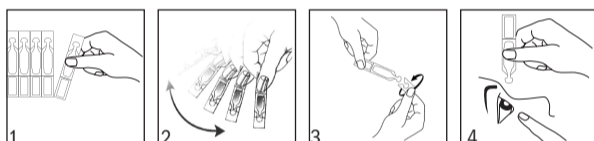
Artelac® Lipids EDO® è un prodotto ideale per calmare e alleviare i sintomi della secchezza oculare persistente dovuta a deficit lacrimale cronico.

Sicuro e corretto utilizzo di Artelac® Lipids EDO®

Il trattamento delle condizioni di secchezza oculare richiede un regime individuale, a seconda della severità e dell'intensità dei sintomi. Instillare una goccia di gel Artelac® Lipids EDO® nell'occhio dalle 3 alle 5 volte al giorno o, se necessario, con maggiore frequenza. Si raccomanda di lavarsi le mani prima di usare Artelac® Lipids EDO®.

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

1. Afferrandola per l'etichetta, staccare un'unità monodose dalla striscia.
2. Afferrare l'unità monodose dall'etichetta e rivolgere la punta verso il basso. Scuotere leggermente l'unità monodose per favorire la discesa del gel oculare verso la punta.
3. Ruotare (non spingere) il cappuccio e staccarlo dall'unità monodose.
4. Inclinare leggermente la testa all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Mantenere l'unità monodose il più verticalmente possibile al di sopra dell'occhio, con il beccuccio rivolto verso il basso. Evitare il contatto della punta dell'unità monodose con l'occhio, per prevenire possibili lesioni o danni. Premere delicatamente l'unità monodose per applicare una goccia sull'occhio. Chiudere l'occhio effettuando dei lenti movimenti rotatori, quindi chiudere e aprire delicatamente le palpebre per facilitare la distribuzione della goccia sulla superficie oculare.



Controindicazioni: Non usi il prodotto se è ipersensibile a uno qualsiasi dei componenti.

Precauzioni

In caso di reazioni di ipersensibilità (irritazioni o reazioni allergiche), sospendere il trattamento con Artelac® Lipids EDO®.

In caso di fastidio persistente o irritazione, interrompere il trattamento e consultare il medico.

Informazioni di sicurezza per i pazienti con lesioni gravi della cornea: in casi molto rari, sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio nella cornea durante il trattamento con prodotti per uso oftalmico contenenti fosfato.

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

Se si usano differenti prodotti oculari, attendere circa 15 minuti prima di usare il secondo prodotto.












Per i portatori di lenti a contatto: le lenti devono essere tolte prima dell'utilizzo di Artelac® Lipids EDO®. Possono essere reindossate dopo circa 15 minuti.

Evitare di guidare veicoli o di utilizzare macchinari in caso di visione offuscata dopo l'applicazione del gel.

Non usare Artelac® Lipids EDO® dopo la data di scadenza. Ogni singola dose va eliminata dopo l'uso.

Prima dell'uso, controllare se l'unità monodose è integra. Non utilizzare se l'unità monodose è danneggiata.

Conservazione: Conservare il dispositivo medico a una temperatura massima di 25°C e al riparo dalla luce.

 0483 Konformitätsbewertungsverfahren nach EU Medizinproduktrichtlinie CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle	 25°C Oberer Temperaturgrenzwert Conserver le produit à une température maximale de 25°C. Conservare il dispositivo medico a una temperatura massima di 25°C.	 LOT Fertigungslosnummer, Charge Numéro de lot Numero di lotto
 Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Germany	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Non utilizzare se il confezionamento é danneggiato.	 STERILE A Sterilisiert mit aseptischen Verfahren Stérile grâce à l'utilisation de technologies aseptiques. Sterile grazie all'uso di tecnologie asettiche.
Vertrieb / Distributeur / Distributore: Bausch & Lomb GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin	 Gebrauchsanweisung beachten Suivre les instructions d'utilisation! Seguire le istruzioni per l'uso!	 Vor Sonnenlicht schützen Conserver à l'abri de la lumière du soleil Non esporre alla luce solare
E-Mail: kontakt@bausch.com	 Verwendbar bis Date de péremption Data di scadenza	 Hersteller Fabricant Fabbricante
	 Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzabile	

Ausgabedatum: Artelac® Lipids EDO®, IFU-01; 2021-01

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

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

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

© Bausch & Lomb Incorporated