

Regulatory Bausch + Lomb.		ULOTKA PIL. BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	ARTELAC SPLASH MDO 10ml	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	Brazil (BR)	Nr wykojnika Spec. No	14842
Opracowane przez Designed by	Chris Robinson chris.robinson@bausch.com Phone: +1 314.795.2607	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43518PB931/1-BR
Nr korekty Proof No	2	Data Date	01.08.2023
Kod wersji Version code	P1BR01	Kod farmaceutyczny Pharmacode	326
Rozmiar czcionki Font size	minimum 10 pt	Inny kod Other code	-
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
Geoeexpansion : Launch Artelac Splash <931> as Medical Device in Brazil PMR_BNL-23-0195-A DMP Berlin - txlprintpackaging@bausch.com			
Aceptacja Techniczna Technical Approval			
 <p>GENEHMIGT Von Kluges , 09:53, 03.08.2023</p>			
Aceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			
 <p>APPROVED Por carine.gomes às 14:22:05, 03/08/2023</p>			

INSTRUÇÕES DE USO

Leia atentamente estas instruções de uso - elas contêm informações importantes sobre como utilizar este produto. Se você tiver alguma dúvida, por favor, pergunte ao farmacêutico, médico oftalmologista ou entre em contato conosco através do SAC.

BAUSCH + LOMB

Artelac Splash MDO®

Composição: A solução contém 0,24% de ácido hialurônico (sob a forma de hialuronato de sódio), cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dodecahidratado, fosfato de sódio monobásico dihidratado e água para injetáveis.

Indicação de uso: ARTELAC SPLASH MDO® é indicado como lubrificante ocular com ação imediata no alívio dos sintomas de olhos secos leves e moderados.

O que é ARTELAC SPLASH MDO®?

ARTELAC SPLASH MDO® é uma solução oftálmica clara que contém 0,24% de ácido hialurônico (sob a forma de hialuronato de sódio).

A formulação possui uma tolerabilidade muito alta, pois é livre de conservantes. A formulação proporciona um alívio rápido e duradouro dos sintomas dos olhos secos. As gotas oftálmicas são apresentadas no sistema multidose livre de conservantes (PFMD - preservative free multi-dose). Uma vez aberta, ela pode ser usada por 6 meses.

Qual é a aplicação do ARTELAC SPLASH MDO®?

O ARTELAC SPLASH MDO® é nosso produto para suavizar e hidratar instantaneamente os olhos secos. Ele naturalmente refresca e hidrata os olhos secos, aliviando os sintomas de cansaço, estresse e lacrimejamento.

ARTELAC SPLASH MDO® é adequado para umedecer e reumedecer tanto lentes de contato gelatinosa quanto rígidas durante o uso e melhora notavelmente o conforto de suas lentes de contato, durante todo o dia.

Quando você deve usar ARTELAC SPLASH MDO®?

ARTELAC SPLASH MDO® contém o ácido hialurônico hidratante natural (como o hialuronato de sódio), que é encontrado nas estruturas de um olho humano saudável e no filme lacrimal natural.

ARTELAC SPLASH MDO® é desenvolvido para permanecer na superfície do olho, proporcionando hidratação instantânea para os sintomas de olhos secos. É um produto ideal para todos que sofrem de uma gama de sintomas leves e moderados de olhos secos, como olhos cansados, estressados, ardentes e/ou lacrimejantes.

Os olhos secos são causados por:

- fatores externos, como uso extensivo do computador, ar-condicionado, aquecimento, fumaça de cigarro, ambientes ao ar livre ventosos, assim como o uso de lentes de contato.
- outros fatores, como certos medicamentos (como a pílula anticoncepcional, anti-histamínicos, betabloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos) ou certas doenças que desempenham um papel no desenvolvimento da secura ocular.

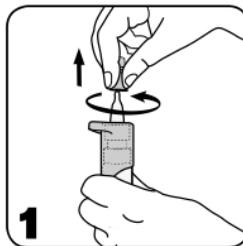
Com que frequência e por quanto tempo você deve usar ARTELAC SPLASH MDO®?

Instilar uma gota de ARTELAC SPLASH MDO® no olho à medida que a necessidade surgir. Você pode usá-lo todos os dias e com a frequência que quiser. Não há limite de duração de uso.

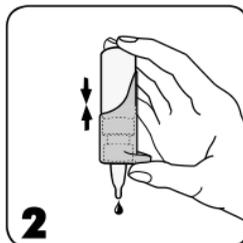
Como usar ARTELAC SPLASH MDO®?

O mecanismo patenteado da válvula do ARTELAC SPLASH MDO® permite que a solução oftálmica seja livre de conservantes.

Nota geral: Lave suas mãos antes de cada uso. Evite o contato da ponta do frasco com seus dedos ou seus olhos para evitar qualquer possível contaminação da solução ou ferimentos.

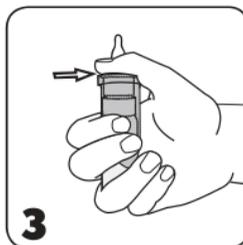


1. Antes de cada uso, retire a tampa protetora branca translúcida da ponta do frasco com um movimento rotativo.



2. **Atenção!** Antes do primeiro uso e se o frasco não tiver sido usado por algum tempo: Aponte o frasco com a ponta para baixo e pressione repetidamente o mecanismo da válvula até que uma gota seja liberada.

Regulatory Bausch + Lomb.		ULOTKA PIL. BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	ARTELAC SPLASH MDO 10ml	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	Brazil (BR)	Nr wykojnika Spec. No	14842
Opracowane przez Designed by	Chris Robinson chris.robinson@bausch.com Phone: +1 314.795.2607	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43518PB931/1-BR
Nr korekty Proof No	2	Data Date	01.08.2023
Kod wersji Version code	P1BR01	Kod farmaceutyczny Pharmacode	326
Rozmiar czcionki Font size	minimum 10 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family	Gramatura papieru Paper weight	- g/m²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
Geoeexpansion : Launch Artelac Splash <931> as Medical Device in Brazil PMR_BNL-23-0195-A DMP Berlin - txlprintpackaging@bausch.com			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			



3. Segure o frasco como indicado:
Coloque o polegar no suporte ergonômico para o polegar e feche a parte inferior com seus dedos. Dois dedos devem ser colocados no fundo do frasco.



4. Aponte o frasco com a ponta para baixo. Incline ligeiramente a cabeça para trás. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo com um dedo de sua mão livre, segure o frasco em posição vertical sobre seus olhos. Pressione suavemente o dispositivo da válvula para aplicar uma gota no olho. Feche seu olho depois e pisque a fim de distribuir a gota na superfície do olho de forma ideal.

5. Imediatamente após o uso, retirar quaisquer possíveis gotas residuais e recolocar a tampa protetora branca translúcida na ponta do frasco.

Devido ao design do frasco, uma pequena quantidade de solução permanece no frasco. Entretanto, o volume de conteúdo especificado no produto pode ser completamente utilizado.

Quando você não deve usar ARTELAC SPLASH MDO®?

Não utilize este produto se você for hipersensível a qualquer um dos ingredientes.

Informações importantes sobre o uso de ARTELAC SPLASH MDO®:

- Reações de hipersensibilidade local têm sido muito raramente relatadas. O tratamento deve ser interrompido em tais casos. Se você sentir desconforto ou irritação persistentes, pare de usar o produto e consulte seu médico.
- No primeiro uso ou após a não utilização por algum tempo, é necessário um bombeamento inicial da solução. Ao bombear a solução, o frasco deve ser mantido com a ponta do conta-gotas para baixo.
- Informações de segurança para pacientes com danos severos à córnea: Em casos muito raros, foram registrados depósitos de fosfato de cálcio na córnea durante o tratamento com produtos contendo fosfato para uso oftalmológico.
- Não tocar a superfície do olho com a ponta do frasco para evitar qualquer possível lesão da superfície do olho ou contaminação da solução.
- Uma vez aberto, não compartilhe o frasco com mais ninguém.
- O uso inadequado do produto ao contrário das instruções de uso pode resultar na queda do produto das mãos e pode causar lesões oculares.
- Retirar quaisquer possíveis gotas residuais após a aplicação.
- Esperar aproximadamente 15 minutos antes de usar outro produto para os olhos.
- Descarte o produto depois de 6 meses após aberto.
- Não usar após a data de validade.
- Não usar se a embalagem ou frasco estiver danificado.
- O frasco de ARTELAC SPLASH MDO® possui pequenas peças de plástico que podem ser engolidas por crianças pequenas. Perigo de asfixia. Portanto, ARTELAC SPLASH MDO® deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Como armazenar ARTELAC SPLASH MDO®?

Armazenar em temperatura de até 25°C.

Produto válido por 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. O design do frasco permite o uso de ARTELAC SPLASH MDO® durante 6 meses após a abertura.

Apresentação:

ARTELAC SPLASH MDO® está disponível em embalagem de 10 mL solução oftálmica.



Solução estéril

Método de esterilização: Esterilizado por Filtração

Lote e Validade: Vide frasco e/ou cartucho

Fabricante:

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

Detentor do Registro:

BL Indústria Ótica Ltda.
Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS - CEP 91110-010
CNPJ 27.011.022/0001-03

Registro ANVISA nº: 80136060386

SAC 0800 702 6464
sac@bausch.com

ARTELAC SPLASH MDO é uma marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated ou suas afiliadas



P1BR01 43518PB931/1-BR