

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		<b>ULOTKA PIL</b>		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name		Artelac Nighttime Gel /174/		Kolor nadruku Colours	
				Black	
Kraj Country (ISO)		RU		Nr wykojnika Spec No	
				5283 A	
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytórcy Manufacturer code	
				41888PB174/2-RU	
Nr korekty Proof No		1		Data Date	
				16.03.2015	
Kod wersji Valeant version code		P1RU01		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
				814	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	
				120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used		Myriad Pro Font Family		Gramatura papieru Paper weight	
				- g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Text changes PMR_ICN-15-0265-A Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<b>GENEHMIGT</b> Von Grossmd , 10:09, 17.03.2015					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

814



## BAUSCH + LOMB

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АРТЕЛАК® НОЧНОЙ

# Артелак® Ночной

- Идеально подходит для длительного устранения симптомов сухости глаз, вызванных хронической дисфункцией слезной пленки
- Гель с высокой вязкостью, который обеспечивает длительную защиту поверхности глаза
- Легко применять, хорошо переносится и безопасен

#### Состав

1 г геля содержит: Карбомер 2 мг, триглицериды среднецепочечные, цетримид, сорбитол, натрия гидроксид, вода для инъекций.

#### Область применения

Для уменьшения выраженности и облегчения симптомов сухости глаз (таких как болезненные ощущения в глазах, жжение, усталость, «песок в глазах», затуманивание зрения, слезотечение), связанных с хроническим дефицитом слезы. Хронический дефицит слезы может быть вызван рядом факторов, в том числе воспалением и дисфункцией мейбомиевых желез, патологией век и нарушением чувствительности и/или плохим качеством слезы.

Кроме того, некоторые препараты и процедуры (гормональные контрацептивы, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитические средства, диуретики, оперативные вмешательства на глазу), определенные заболевания и консерванты, входящие в состав некоторых глазных капель, могут играть важную роль в развитии сухости глаз и повреждении роговицы.

#### Свойства

Состав продукта разработан так, чтобы способствовать сохранению всех трех слоев слезной пленки, в том числе самого наружного липидного слоя: стерильная вода используется для увлажнения, карбомер удерживает влагу на поверхности глаза, а липиды триглицеридов защищают липидный слой слезной пленки, который создает оболочку для удержания влаги.

Гель оказывает успокаивающее и смягчающее действие на глаз, и одновременно препятствует испарению влаги, способствуя длительному облегчению симптомов у лиц с подозрением на синдром сухого глаза, связанный с повышенным испарением, а также для людей, которым нужна сверхсильная защита. Поскольку продукт выпускается в виде геля, большинство потребителей предпочитают применять его вечером перед сном или утром сразу же после пробуждения.

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав геля (местные аллергические реакции, возникающие в редких случаях). В таких случаях следует прекратить применение геля.

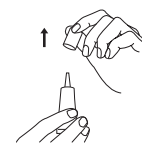
#### Дозы и способ применения

Для лечения синдрома сухого глаза требуется индивидуальный подбор режима, исходя из степени тяжести и выраженности имеющихся симптомов. Закапывайте по одной капле геля Артелак® Ночной в каждый глаз перед сном; кроме того, при необходимости, Артелак® Ночной можно закапывать 3-5 раз в течение дня. Если вы используете гель Артелак® Ночной в течение дня, то прежде чем приступить к управлению

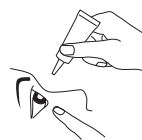
механизмами или вождению, следует подождать, пока зрение не прояснится, т.к. сразу же после закапывания геля Артелак® Ночной появляется затуманивание зрения, но при моргании гель распределяется по поверхности глаза.

#### Как применять гель Артелак® Ночной

1. Всякий раз перед применением препарата снимайте защитный колпачок тубы. Убедитесь, что вы не касаетесь пальцами кончика тубы.

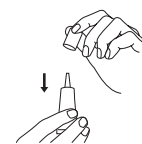


2. Слегка наклоните голову назад и мягко оттяните нижнее веко пальцем свободной руки, удерживайте тубу в вертикальном положении. Слегка сожмите тубу, чтобы закапать в глаз одну каплю.



Не допускайте прикосновения кончика тубы к глазу и не прикасайтесь к нему пальцами для предотвращения загрязнения раствора.

3. Всякий раз после использования препарата закрывайте тубу крышечкой.



После этого закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы капля распределилась по поверхности глаза.

#### Рекомендации при ношении контактных линз

Перед использованием геля Артелак® Ночной следует снять контактные линзы, а после закапывания подождать около 15 минут, прежде чем надеть их.

#### Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием геля Артелак® Ночной и применением глазных капель. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания геля Артелак® Ночной.

#### Форма выпуска

Гель Артелак® Ночной выпускается в алюминиевой многослойной тубе с наконечником, с навинчивающейся крышечкой по 10 мг геля в тубе. Туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

#### Условия хранения

Хранить при температуре от +1 °C до +25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности









В закрытой оригинальной упаковке – 3 года. После вскрытия флакона – 1,5 месяца. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.



814

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Nighttime Gel /174/		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	RU	Nr wykrojnika Spec No	5283 A		
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	41888PB174/2-RU	
Nr korekty Proof No	1	Data Date	16.03.2015	Kod farmaceutyczny Pharmacode	814
Kod wersji Valeant version code	P1RU01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Text changes PMR_ICN-15-0265-A Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p><b>GENEHMIGT</b> <b>Von Grossmd , 10:09, 17.03.2015</b></p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

#### Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:

 <p><b>Производитель:</b> Др. Герхард Манн, химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия, Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлин / Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany.</p>	 <p>Хранить при температуре от +1 °C до +25 °C.</p>
 <p>Стерильно, изготовлено в асептических условиях</p>	 <p>Не использовать препарат в случае повреждения тубы.</p>
 <p>Гель может использоваться в течение 1,5 месяцев с момента открытия тубы.</p>	 <p>Срок годности</p>
 <p>Следуйте инструкциям по применению!</p>	 <p>Номер партии</p>

**Получить дополнительную информацию, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:**

**ООО "ВАЛЕАНТ"**  
Россия, 115162, Москва,  
ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5  
т/ф: +7 495 510 2879

Изделие медицинского назначения  
**«Гель офтальмологический  
Артелак® Ночной»**

Артелак - зарегистрированная торговая марка фирмы Бауш & Ломб Инкорпорейтед или ее филиалов.

© Bausch & Lomb Incorporated.