

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch – sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung des Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker, Arzt oder direkt an uns.

de

**BAUSCH + LOMB**

# Artelac® NighttimeGel

**Zusammensetzung:** 1 g Artelac® NighttimeGel enthält 2 mg Carbomer, mittelkettige Triglyceride sowie als sonstige Bestandteile Wasser für Injektionszwecke, Sorbitol und Natriumhydroxid. Als Konservierungsmittel wird Cetrimid verwendet.

**Zweckbestimmung:** Artelac® NighttimeGel ist ein Augenbefeuchtungsmittel.

## Wofür wird Artelac® NighttimeGel angewendet?

Artelac® NighttimeGel eignet sich für Menschen, die unter Symptomen des trockenen Auges wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen oder einem Fremdkörpergefühl im Auge leiden. Sie können dieses Produkt auch als Ergänzung zu Ihren bisherigen Augenbefeuchtungsmitteln anwenden und so von einem zusätzlichen Schutz profitieren.

## Wann sollte Artelac® NighttimeGel angewendet werden:

Artelac® NighttimeGel ist ein hochviskoses Augenbefeuchtungsmittel, welches alle drei Schichten des Tränenfilms ergänzt und die Augenoberfläche bei Symptomen des trockenen Auges langanhaltend mit Feuchtigkeit versorgt und schützt.

Artelac® NighttimeGel wurde entwickelt, um den Tränenfilm, einschließlich der wichtigen äußeren Lipidschicht, zu ergänzen. Es sorgt für eine umfassende Linderung der Symptome und bindet Feuchtigkeit auf der Augenoberfläche. Es befeuchtet und beruhigt die Augen und sorgt gleichzeitig für langanhaltende Linderung der Symptome, indem es Feuchtigkeit einschließt.

Trockene Augen werden verursacht durch

- externe Faktoren wie umfangreiche Computernutzung, Klimaanlage, Heizung, Zigarettenrauch, windige Umgebung sowie das Tragen von Kontaktlinsen
- Andere Faktoren, wie bestimmte Medikamente (wie die Antibabypille, Antihistaminika, Betablocker, krampflösende Mittel und Diuretika) oder bestimmte Krankheiten, die bei der Entwicklung der Augentrockenheit eine Rolle spielen.

## Wie häufig sollte Artelac® NighttimeGel angewendet werden?

Geben Sie 15 Minuten vor dem Zubettgehen (wenn Sie die Anwendung zur Nacht bevorzugen) einen Geltröpfen Artelac® NighttimeGel ins Auge. Sie können Artelac® NighttimeGel bis zu 4 mal täglich anwenden. Nach dem ersten Öffnen darf das Produkt 6 Wochen verwendet werden.

## Wie ist Artelac® NighttimeGel anzuwenden?



1. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe von der Spitze der Tube ab.
2. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid vorsichtig nach unten und halten Sie die Tube mit der Tropfspitze nach unten senkrecht über Ihr Auge. Drücken Sie die Tube leicht zusammen, um einen Geltröpfen in das Auge einzutropfen.
3. Setzen Sie die Schutzkappe nach jeder Anwendung wieder auf die Tube.  
Schließen Sie das Auge und bewegen Sie Ihren Augapfel langsam von einer Seite zur anderen Seite, um den Geltröpfen möglichst gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

## Wann darf Artelac® NighttimeGel nicht angewendet werden

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

## Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® NighttimeGel

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Wenn Sie anhaltende Beschwerden oder Reizungen haben, verwenden Sie das Produkt nicht länger und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Dieses Produkt kann nach dem Eintropfen vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen, was sich negativ auf das Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen auswirken kann.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie es, mit der Tropfspitze Ihr Auge oder Ihre Finger zu berühren, um einer möglichen Verunreinigung der Lösung vorzubeugen.
- Teilen Sie sich die Tube nicht mit anderen Personen, sobald Sie diese geöffnet haben.
- Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung entfernt werden.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Präparat am Auge anwenden oder die Kontaktlinsen wiedereinsetzen.
- Entsorgen Sie das Medizinprodukt 6 Wochen nach dem ersten Öffnen.
- Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung oder Tube nicht verwenden.
- Artelac® NighttimeGel enthält kleine Kunststoffteile (Tubendeckel), die von kleinen Kindern verschluckt werden können. Erstickungsgefahr. Deshalb sollte Artelac® NighttimeGel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Dieses Produkt kann durch Laien eigenständig verwendet werden. Um das Produkt zu verwenden muss man nicht speziell geschult sein.
- Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie bei Kindern ein Augenbefeuchtungsmittel verwenden.
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger Oxervattherapie einer neurotrophen Keratitis

## Wie ist Artelac® NighttimeGel aufzubewahren?

Lagern Sie das Produkt bei max. 25 °C.

## Entsorgung:

Das Produkt muss gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

**Packungsgrößen:** Artelac® NighttimeGel ist in Packungsgrößen mit 10 g und 3 x 10 g Tuben erhältlich.

## Erläuterung der Symbole / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli

25 °C Oberer Temperaturgrenzwert /  
Seuil de température /  
Limite superiore di temperatura.

Bei beschädigter Tube nicht verwenden /  
Ne pas utiliser si le tube est endommagé /  
Non usare se il confezionamento o il tubo è danneggiato.

Das Medizinprodukt 6 Wochen nach dem ersten Öffnen  
entsorgen /  
Jetez le dispositif medical au bout de six semaines après  
ouverture du contenant /  
Eliminare il dispositivo medico dopo 6 settimane dalla  
prima apertura del contenitore

Gebrauchsanweisung beachten /  
Suivre les instructions d'utilisation /  
Leggere le istruzioni per l'uso.

Verwendbar bis / Date limite d'utilisation /  
Data di scadenza

Charge / Numéro de lot / Numero di lotto

Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico

Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di  
produzione

**STERILE A**  
Sterilisiert mit aseptischen Verfahren /  
Stérile grâce à l'utilisation  
de technologies aseptiques /  
Sterilizzato usando tecniche  
di lavorazione in asepsi

**UDI** Einmalige Produktkennung  
(01) Produktkennung  
(17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT)  
(10) Chargennummer

Identifiant unique du dispositif  
(01) identification du Dispositif Médical  
(17) date limite d'utilisation (format: aammjj)  
(10) numéro de lot

Identificazione univoca del dispositivo  
(01) identificazione del dispositivo  
(17) data di scadenza (formato: aammgg)  
(10) numero di lotto

Achtung (wichtige Warnhinweise finden Sie in  
der Gebrauchsanweisung) /  
Attention: consultez les instructions d'utilisation  
pour obtenir des informations importantes telles  
que des avertissements et des précautions  
d'emploi. /  
Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per  
importanti informazioni di sicurezza)

Hersteller / Fabricant / Fabbricante  
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik  
GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin, Germany

**CE 0483** Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte  
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle /  
Evaluation de la conformité des dispositifs médicaux européens  
Marquage CE avec numéro d'organisme notifié /  
Valutazione di Conformità Europea per i dispositivi medici  
Marcatura CE con il numero dell'Organismo Notificato.

Ausgabedatum / Date de révision / Data di emissione: Artelac® NighttimeGel, "1174EU-05"; 2022-09  
Artelac® is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

Veuillez lire ces instructions soigneusement – elles contiennent des informations importantes sur l'utilisation de ce produit. Pour toute question, veuillez-vous adresser à votre pharmacien, votre médecin ou contactez-nous.

fr

#### Composition:

1 g de Artelac® NighttimeGel contient 2 mg de carbomère, des triglycérides à chaîne moyenne, de l'eau pour préparations injectables, du sorbitol et de l'hydroxyde de sodium. Il contient également un conservateur, le cétrimide.

#### Usage prévu:

Artelac® NighttimeGel est un lubrifiant ophtalmique.

#### Quelle est l'application de Artelac® NighttimeGel?

Artelac® NighttimeGel est indiqué pour la sensation de sécheresse oculaire et les symptômes de sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les picotements, les sensations de brûlures et/ou les larmoiements oculaires.

#### Quand devriez-vous utiliser Artelac® NighttimeGel?

Artelac® NighttimeGel est un lubrifiant ophtalmique très visqueux qui agit sur les trois couches du film lacrymal pour offrir une hydratation et une protection durables de la surface oculaire en présence d'une sensation de sécheresse oculaire.

Artelac® NighttimeGel est conçu pour compléter le film lacrymal et notamment la couche lipidique superficielle qui joue un rôle important. Il apporte un véritable soulagement et assure le maintien de l'humidité à la surface de l'oeil. Grâce à son effet adoucissant et apaisant sur les yeux et à sa capacité à retenir l'humidité, il apporte un soulagement durable.

C'est le produit qui convient aux personnes souffrant d'une série de symptômes de sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les picotements, les brûlures et/ou les larmoiements oculaires. Il peut également apporter une protection supplémentaire en complément d'un traitement principal de la sécheresse oculaire.

La sécheresse oculaire est causée par :

- Les facteurs externes, tels que l'utilisation intensive de l'ordinateur, la climatisation, le chauffage, la fumée de cigarette, les éléments extérieurs comme le vent ainsi que le port de lentilles de contact.
- D'autres facteurs, comme certains médicaments (la pilule contraceptive, les antihistaminiques, les bêta-bloquants, les antispasmodiques et les diurétiques) ou certaines maladies qui jouent un rôle dans le développement de la sécheresse oculaire.

#### À quelle fréquence et combien de temps devriez-vous utiliser Artelac® NighttimeGel?

Instillez une goutte de gel de Artelac® NighttimeGel dans l'oeil 15 min avant d'aller au lit si vous préférez l'utiliser le soir.

Vous pouvez utiliser Artelac® NighttimeGel jusqu'à 4 fois par jour.

Peut être utilisé pendant 6 semaines après ouverture.

#### Quand vous ne devez pas utiliser Artelac® Nighttime Gel

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

#### Informations importantes sur l'utilisation d'Artelac® NighttimeGel

- Très peu de réactions locales d'hypersensibilité ont été déclarées. Si cela se produisait, arrêtez le traitement. Si vous ressentez une gêne ou une irritation persistante, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Ce produit peut troubler la vue après instillation, ce qui entraîne un risque potentiel pour les conducteurs de véhicules ou les opérateurs de machines.
- Ne touchez pas la surface de l'oeil avec l'extrémité du tube pour prévenir toute blessure éventuelle.
- Évitez de mettre l'extrémité du tube en contact avec l'oeil ou vos doigts afin de limiter toute contamination éventuelle de la solution.
- Une fois ouvert, ne partagez pas le tube avec d'autres personnes.
- Enlevez vos lentilles de contact avant utilisation.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique ou de remettre les lentilles de contact.
- Jetez le dispositif médical 6 semaines après ouverture du tube.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le tube est endommagé.
- Artelac® NighttimeGel contient de petites pièces en plastique (capuchon de protection) pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il existe un risque d'étouffement, c'est pourquoi Artelac® NighttimeGel doit être tenu hors de portée des enfants.
- Ce dispositif médical peut être utilisé par des personnes non spécialement formés.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser un lubrifiant oculaire chez l'enfant.
- Ne pas utiliser avec un traitement concomitant de la kératite neurotrophique avec Oxervate

#### Comment conserver Artelac® NighttimeGel?

Stockez à une température max. de 25 °C.

#### Disposition:

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

#### Tailles d'emballage :

Artelac® NighttimeGel est disponible en tube de 10 g ou en coffret de 3 tubes de 10 g.

Legga con attenzione queste istruzioni per l'uso: contengono importanti informazioni sull'uso del prodotto. In caso di dubbi, si rivolga al farmacista, al medico o direttamente a noi.

it

#### Composizione:

1 g di Artelac® NighttimeGel contiene 2 mg di carbomer, trigliceridi a catena media oltre ad acqua per preparazioni iniettabili, sorbitolo ed idrossido di sodio. Contiene cetrimide come conservante.

#### Indicazioni d'uso:

Artelac® NighttimeGel è un lubrificante oculare.

#### Qual è l'applicazione di Artelac® NighttimeGel?

Artelac® NighttimeGel è indicato in caso di sensazione di occhio secco e per i sintomi di secchezza oculare, quali occhi stanchi, stressati, sensazione di corpo estraneo, bruciore e/o lacrimazione.

#### Quando utilizzare Artelac® NighttimeGel?

Artelac® NighttimeGel è un lubrificante oculare ad elevata viscosità che supporta i tre strati del film lacrimale per offrire idratazione e protezione di lunga durata alla superficie oculare in presenza di sensazione di occhio secco.

Artelac® NighttimeGel è stato formulato per fornire supporto al film lacrimale, incluso l'importante strato lipidico esterno, per offrire il massimo sollievo e mantenere a lungo l'idratazione sulla superficie oculare.

Ha un effetto calmante e lenitivo sugli occhi, e, al contempo, mantiene l'idratazione per dare un sollievo prolungato.

Il prodotto è ideale per tutti coloro che soffrono dei vari sintomi di secchezza oculare come stanchezza, stress, sensazione di corpo estraneo, bruciore e/o lacrimazione. Anche coloro che usano altri prodotti per la secchezza oculare possono trarre beneficio da Artelac® NighttimeGel utilizzandolo in aggiunta al prodotto usato abitualmente, per un'extra protezione.

L'occhio secco può essere causato da:

- fattori esterni, come uso prolungato del computer, aria condizionata, riscaldamento, fumo di sigaretta, così come ambienti ventosi oppure l'uso di lenti a contatto;
- altri fattori, quali l'uso di alcuni farmaci (come contraccettivi, antistaminici, betabloccanti, antispastici e diuretici) o alcune malattie che giocano un ruolo importante nello sviluppo della secchezza oculare.

#### Con che frequenza utilizzare Artelac® NighttimeGel?

Instillare una goccia di Artelac® NighttimeGel nell'occhio 15 minuti prima di andare a letto, se si predilige l'uso durante la notte. Può usare Artelac® NighttimeGel fino a 4 volte al giorno. Il prodotto può essere utilizzato per 6 settimane dopo la prima apertura.

#### Quando non usare Artelac® NighttimeGel?

Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno degli ingredienti.

#### Informazioni importanti sull'uso di Artelac® NighttimeGel

- In casi molto rari, questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. In questi casi, interrompere il trattamento. Se dovesse manifestare fastidio o irritazione persistenti, smettere di usare il prodotto e consultare il proprio medico.
- Questo prodotto può causare temporaneo offuscamento della visione dopo l'instillazione, che può avere un impatto negativo sulla guida di veicoli o uso di macchinari.
- Non toccare la superficie oculare con la punta del tubo per evitare qualsiasi possibile ferita.
- Non toccare la superficie oculare con la punta del tubo o con le dita per evitare ogni possibile contaminazione del gel.
- Una volta aperto, non condividere il tubo con altre persone.
- Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso.
- Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare altri prodotti oftalmici o prima di reindossare le lenti a contatto.
- Eliminare il prodotto dopo 6 settimane dalla prima apertura.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il tubo è danneggiato.
- Artelac® NighttimeGel contiene piccole parti di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini piccoli. Pertanto Artelac® NighttimeGel deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente formate sull'uso del prodotto.
- Consultare il medico prima di usare un lubrificante oculare nei bambini.
- Non usare con Oxervate in concomitanza con la terapia della cheratite neurotrofica

#### Come conservare Artelac® NighttimeGel?

Conservare ad una temperatura massima di 25°C.

#### Smaltimento:

Il prodotto deve essere smaltito in accordo alla normativa locale.

Ogni incidente grave correlato all'uso del prodotto deve essere riportato al fabbricante e all'autorità competente.

#### Confezione:

Artelac® NighttimeGel è disponibile in confezioni da un tubo da 10 g e 3 tubi da 10 g.

#### Comment utiliser Artelac® NighttimeGel? / Come usare Artelac® NighttimeGel?

1. Retirez le capuchon de protection de l'embout du tube avant chaque utilisation. / *Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità del tubo prima di ogni utilizzo.*
2. Penchez légèrement votre tête en arrière et tirez délicatement vers le bas votre paupière inférieure avec un doigt de votre main libre. Tenez le tube à la verticale, l'embout vers le bas. Appuyez doucement sur le tube pour déposer une goutte de gel. / *Reclinare leggermente la testa all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera, tenere il tubo in posizione verticale sull'occhio con la punta rivolta verso il basso. Premere delicatamente il tubo per instillare una goccia di gel.*
3. Remettez en place le capuchon sur le tube après chaque utilisation. Fermez votre oeil et faites-le bouger lentement dans tous les sens, pour étaler au maximum la goutte de gel à la surface de l'oeil. / *Rimettere il cappuccio sul tubo dopo ogni utilizzo. Chiudere l'occhio ed effettuare lenti movimenti rotatori da un lato all'altro, per consentire una distribuzione ottimale delle gocce sulla superficie oculare.*