

# Artelac® Lipids

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Produktes.

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

danke, dass Sie sich für Artelac® Lipids entschieden haben. Das Produkt eignet sich für eine starke, lang anhaltende Linderung bei trockenen Augen. Es bedeckt den Tränenfilm mit einem hochviskosen Tropfen, der auf der Augenoberfläche verbleibt und sie mit Feuchtigkeit versorgt. Artelac® Lipids befeuchtet die Augen, um sie zu beruhigen und um die Symptome einer chronischen Störung des Tränenfilms wie brennende, müde und/oder tränende Augen zu lindern.

- Artelac® Lipids 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 sind hochviskose Augentropfen, die für lang anhaltenden Schutz der Augenoberfläche sorgen.
- Artelac® Lipids ist einfach anzuwenden und gut verträglich.

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

**Verwendungszweck:** Artelac® Lipids ist ein Augenbefeuchtungsmittel.

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

**Packungsgrößen:** Artelac® Lipids ist in Flaschen mit 10 g Augengeltröpfen erhältlich (1x10g, 3x10g). Artelac® Lipids ist auch in unkonservierten Einzel-Dosis-Ophtholien (EDO®) erhältlich.

## Anwendung von Artelac® Lipids

Artelac® Lipids eignet sich zur Beruhigung und Linderung anhaltender Symptome des Trockenen Auges, die auf einen chronischen Mangel an Tränenflüssigkeit zurückzuführen sind. Ein chronischer Mangel an Tränenflüssigkeit kann durch eine Reihe von Faktoren verursacht werden, wie zum Beispiel eine Entzündung und Funktionsstörung der Tränendüse, mangelnden Lidschlag, sensorische Störungen und/oder eine schlechte Qualität der Tränenflüssigkeit.

Aufgrund der Komplexität einer Tränenfilmstörung sind die Behandlungsmöglichkeiten begrenzt. Artelac® Lipids ergänzt jedoch alle drei Schichten des Tränenfilms, einschließlich der äußeren Lipidschicht und sorgt auf diese Weise für eine Linderung der Symptome und eine anhaltende Befeuchtung der Augenoberfläche.

## Wie ist Artelac Lipids anzuwenden?

Die Behandlung des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Therapie je nach Schweregrad und Intensität der Symptome. Geben Sie drei- bis fünfmal täglich oder bei Bedarf auch häufiger einen Geltröpfen Artelac® Lipids in das Auge. Es wird empfohlen die Hände vor der Nutzung von Artelac® Lipids zu waschen.

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

1. Entfernen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe von der Spitze der Flasche. Achten Sie darauf, dass Sie die Flaschenspitze nicht mit den Fingern berühren.
2. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie Ihr Unterlid sanft mit einem Finger Ihrer freien Hand nach unten. Halten Sie die Flasche senkrecht über Ihr Auge, ohne es dabei zu berühren. Drücken Sie die Flasche zusammen, um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack zu tropfen.
3. Setzen Sie die Schutzkappe nach jedem Gebrauch wieder auf die Flaschenspitze auf.

Schließen Sie anschließend die Augen, bewegen Sie sie leicht hin und her und blinzeln Sie, damit der Geltröpfen möglichst gut auf der Augenoberfläche verteilt wird.

## Gegenanzeigen

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

## Vorsichtsmaßnahmen

Falls Überempfindlichkeitsreaktionen (Irritationen oder Unverträglichkeiten) auftreten, setzen Sie die Anwendung von Artelac® Lipids nicht weiter fort.

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.

Vermeiden Sie Kontakt mit der Spitze der Tropfflasche mit Ihren Fingern oder Ihrem Auge, um einer möglichen Verunreinigung der Lösung und Augenschäden 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 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Produkt zu kurzzeitiger verschwommener Sicht oder anders eingeschränktem Sehvermögen führen, welches sich negativ auf das Führen von Kraftfahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen auswirken kann.

Unvorsichtiger Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung kann zum Abrutschen beim Eintropfen führen und dadurch zu Verletzungen am Auge.

Verwenden Sie Artelac® Lipids nicht nach dem Verwendbarkeitsdatum.

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

**Lagerung:** Lagern Sie das Medizinprodukt bei max. 25 °C.

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

FR

Cher utilisateur,

Merci d'avoir choisi Artelac® Lipids!

C'est le produit idéal pour garantir un soulagement durable de la sécheresse oculaire. 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 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 est une goutte à haute viscosité qui assure une protection durable de la surface de l'œil.
- Artelac® Lipids 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:** Artelac® Lipids est un lubrifiant oculaire.

**Composition:** Artelac® Lipids contient 2 mg de carbomère, des triglycérides à chaîne moyenne (lipides), de l'eau stérile. En outre, il contient du sorbitol, du phosphate disodique dodécahydraté, de l'hydroxyde de sodium et un conservateur, le cétrimide.

**Présentation:** Artelac® Lipids est disponible en flacon de 10 g de gouttes de gel ophtalmique (1 x 10g, 3 x 10g). Ce produit est également disponible en unités individuelles pratiques sans conservateur.

## Utilité de Artelac® Lipids:

Artelac® Lipids est particulièrement indiqué pour apaiser et soulager les symptômes persistants de la sécheresse oculaire due à la perturbation chronique du film lacrymal. La perturbation chronique du film lacrymal peut être due à divers facteurs, notamment une inflammation ou une défaillance des glandes lacrymales, des déficiences sensitives ou des troubles de la motricité des paupières et/ou une mauvaise qualité des larmes. La nature complexe de la perturbation du film lacrymal limite le nombre de traitements disponibles mais Artelac® Lipids est spécialement formulé pour renforcer les trois couches du film lacrymal et notamment la très importante couche lipidique externe, pour un maximum de soulagement et une rétention de l'hydratation à la surface de l'œil.

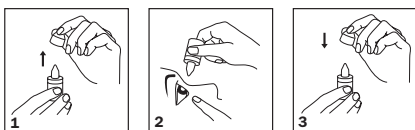
## Utilisation sûre et adéquate de Artelac® Lipids

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 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.

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

1. Retirez le capuchon de protection de l'embout du flacon avant chaque utilisation. Assurez-vous de ne pas toucher l'embout du flacon avec vos doigts.
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 flacon à la verticale, embout vers le bas (mais sans toucher votre œil). Appuyez doucement sur le flacon pour déposer une goutte de gel dans votre sac conjonctival inférieur.
3. Remettez en place le capuchon sur le flacon après chaque utilisation.

Fermez votre œil et faites-le bouger lentement dans tous les sens, puis clignez des yeux pour étaler au maximum la goutte de gel à la surface de l'œil.



**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.

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.

Eviter tout contact de l'embout du flacon avec vos doigts ou vos yeux 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 et attendez au moins 15 minutes après l'application avant de les remettre.

Même lorsqu'il est utilisé comme indiqué, ce produit peut causer un flou temporaire de la vision ou une autre gêne visuelle qui peut avoir un impact négatif sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

L'usage négligent du produit contraire aux instructions d'utilisation pourrait entraîner le glissement du flacon lors de l'instillation et causer une blessure à l'œil.

Ne pas utiliser Artelac® Lipids après la date de péremption.

Vérifier que le flacon est intacte avant la première utilisation. Ne pas utiliser de flacon endommagé.

**Stockage:** Conserver le produit à une température maximale de 25°C.

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.

Si tratta di un prodotto ideale per alleviare sensibilmente e a lungo la secchezza oculare causata da disfunzione lacrimale cronica. E' stato formulato per fornire sollievo ai tre strati del film lacrimale, incluso lo strato 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 a lungo i sintomi della disfunzione lacrimale cronica, quali bruciore, affaticamento degli occhi ed eccessiva lacrimazione oculare.

- Artelac® Lipids 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 è un gel a elevata viscosità che protegge a lungo la superficie oculare.
- Artelac® Lipids è facile da usare e ben tollerato.

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

**Uso previsto:** Artelac® Lipids è un lubrificante oculare.

**Composizione:** Artelac® Lipids contiene 2 mg di carbomer, trigliceridi a media catena, oltre ad acqua sterile, sorbitolo, idrossido di sodio e fosfato disodico dodecaidrato. Come conservante è presente la cetrimide.

**Presentazione:** Artelac® Lipids è disponibile in flaconcino da 10 g e 3 x 10 g di gel oftalmico.

Artelac® Lipids è disponibile anche in unità monodose senza conservanti.

**Uso previsto di Artelac® Lipids:**

Artelac® Lipids è l'ideale per calmare e alleviare i sintomi della secchezza oculare persistente dovuta a deficit lacrimale cronico. Il deficit lacrimale cronico può essere causato da un numero di fattori, che comprendono infiammazione e disfunzione delle ghiandole lacrimali, deficit palpebrali e sensoriali e cattiva qualità del liquido lacrimale. A causa della complessa natura della disfunzione lacrimale, sono disponibili pochi trattamenti; tuttavia Artelac® Lipids è destinato a integrare i tre strati del film lacrimale, compreso quello lipidico esterno, molto importante, per il massimo sollievo e la massima ritenzione di umidità sulla superficie oculare.

**Sicuro e corretto utilizzo di Artelac® Lipids**

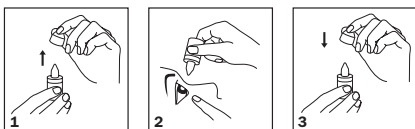
Il trattamento delle condizioni di secchezza oculare richiede un regime individuale, a seconda della severità e dell'intensità dei sintomi. Instillare una goccia di Artelac® Lipids nell'occhio dalle 3 alle 5 volte al giorno o, se necessario, con maggiore frequenza. Si raccomanda di lavarsi le mani prima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

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

1. Prima di ogni uso, rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta del flaconcino. Accertarsi di non toccare la punta del flaconcino con le dita.

2. Inclinare lievemente la testa all'indietro, tirare gentilmente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera e mantenere il flaconcino verticalmente al di sopra dell'occhio, con il beccuccio rivolto verso il basso. Evitare il contatto della punta del flaconcino con l'occhio per prevenire possibili lesioni. Comprimerne delicatamente il flaconcino per applicare una goccia nella parte inferiore del sacco congiuntivale.

3. Dopo ogni uso, rimettere il cappuccio sul flaconcino. 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 usare il prodotto se è ipersensibile a uno qualsiasi dei componenti.

**Precauzioni**

In caso di reazioni di ipersensibilità (irritazioni o reazioni allergiche), il trattamento non va continuato. Informazioni di sicurezza per i pazienti con lesioni gravi della cornea: in casi molto rari, sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti per uso oftalmico contenenti fosfato.

Evitare il contatto della punta del flaconcino con l'occhio o con le dita, per prevenire possibili contaminazioni della soluzione o possibili lesioni della superficie dell'occhio. Se si usano differenti preparazioni oculari, attendere circa 15 minuti prima di usare le altre gocce. Se si portano lenti a contatto, rimuoverle prima di applicare Artelac® Lipids e attendere circa 15 minuti dopo l'applicazione, prima di applicarle.

Nonostante l'uso corretto, il prodotto può causare una temporanea visione offuscata che può avere un impatto negativo nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari.

L'uso disattento del prodotto contrariamente alle istruzioni per l'uso può far scivolare il flaconcino dalla mano e danneggiare l'occhio. Non usare Artelac® Lipids dopo la data di scadenza. Prima dell'uso, controllare se il flaconcino è integro. Non utilizzare se il flaconcino è danneggiato.

**Conservazione:** Conservare il dispositivo medico a una temperatura massima di 25°C.

CE 0483

Konformitätsbewertungsverfahren nach EU Medizinprodukte-richtlinie  
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle



25°C  
Oberer Temperaturgrenzwert  
Température maximale  
Temperatura massima



Das Medizinprodukt kann nach dem ersten Öffnen 6 Wochen verwendet werden.

Jeter tout produit inutilisé au bout de six semaines après ouverture du flacon.

Smaltire il gel oculare non usato dopo 6 settimane dalla prima apertura del flacone.

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

Vertrieb / Distributeur /  
Distributore:  
Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.

LOT

Fertigungslosnummer, Charge  
Numéro de lot  
Numero di lotto

Hersteller  
Fabricant  
Fabbricante



Gebrauchsanweisung beachten  
Suivre les instructions d'utilisation!  
Seguire le istruzioni per l'uso!

STERILE A

Sterilisiert mit aseptischen Verfahren  
Stérile grâce à l'utilisation de technologies aseptiques  
Sterile grazie all'uso di tecnologie asetiche

Verwendbar bis  
Date de péremption  
Data di scadenza

**Ausgabedatum: Artelac® Lipids, I170EU-02, 2020-10**

®/™ 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

P9DEATCH03 81601PB170/4-DACH