

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Complete MDO</b> eye drops		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	DE, AT, CH		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	84684PB999/4-DE	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	08.01.2019	Kod farmaceutyczny Pharmacode	788
Kod wersji Valeant version code	P9DEATCH04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family		Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
PMR_ICN-18-1430-A - Factory (Packing site): DMP Berlin - new mastertext					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

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

**BAUSCH + LOMB**

## Artelac® Complete MDO®

0,24 % Natriumhyaluronat, Carbomer, Glycerin, eine Lipidkomponente, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

**Verwendungszweck:** Augenbefeuchtungsmittel

### Was ist Artelac® Complete MDO®?

Artelac® Complete MDO® ist eine milchige Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), Carbomer, Glycerin, eine Lipidkomponente, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke enthält.

Die innovative Formulierung ist frei von Konservierungsmitteln, pufferfrei und damit sehr gut verträglich. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

### Wofür wird Artelac® Complete MDO® angewendet?

Artelac® Complete MDO® ist ein Augenbefeuchtungsmittel, das alle drei Schichten des Tränenfilms ergänzt, um die Benetzung der Augenoberfläche bei trockenen Augen zu verbessern.

### Wann sollte Artelac® Complete MDO® angewendet werden?

Artelac® Complete MDO® enthält das natürliche Befeuchtungsmittel Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), das in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und im natürlichen Tränenfilm vorkommt sowie zwei weitere Feuchtigkeitsspende: Glycerin und Carbomer. Daneben enthält Artelac® Complete MDO® zusätzlich eine Lipidkomponente und ergänzt somit alle drei Schichten des Tränenfilms: die Lipidschicht, die wässrige Schicht und die Muzinschicht.

Artelac® Complete MDO® verbleibt auf der Augenoberfläche und versorgt diese intensiv mit Feuchtigkeit für eine umgehende und lang anhaltende Linderung der Symptome. Es ist das ideale Produkt für alle, die unter den Symptomen des trockenen Auges leiden, wie z.B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen sowie Fremdkörpergefühl im Auge.

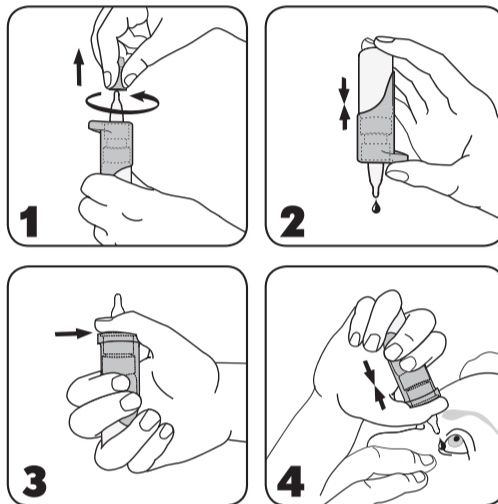
### Wie häufig und wie lange sollte Artelac® Complete MDO® angewendet werden?

Geben Sie bei Bedarf jeweils einen Tropfen Artelac® Complete MDO® ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

### Wie ist Artelac® Complete MDO® anzuwenden?

Dem patentierten Pumpmechanismus von Artelac® Complete MDO® ist es zu verdanken, dass die Augentropfenlösung frei von Konservierungsmitteln ist.

**Allgemeiner Hinweis:** Waschen Sie sich vor Gebrauch immer zuerst die Hände. Berühren Sie nicht die Augenoberfläche oder Ihre Finger mit der Tropfspitze, um eine Verunreinigung der Lösung oder Verletzungen zu vermeiden.



**1.** Nehmen Sie vor jeder Anwendung die transparent weiße Schutzkappe von der Spitze der Flasche mit einer drehenden Bewegung ab.

**2. Achtung! Vor der ersten Anwendung oder wenn die Flasche einige Zeit lang nicht verwendet wurde:** Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten und **betätigen Sie mehrmals den Pumpmechanismus**, bis ein Tropfen abgegeben wird.

**3.** Halten Sie die Flasche wie gezeigt: Setzen Sie Ihren Daumen auf die ergonomisch geformte Daumenauflage und umschließen Sie den unteren Teil mit Ihren Fingern. Zwei Finger sollten am unteren Teil der Flasche platziert werden.

**4.** Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid vorsichtig nach unten. Halten Sie die Flasche senkrecht über Ihre Augen. Drücken Sie den Pumpmechanismus behutsam zusammen, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen. Schließen Sie anschließend das Auge und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

**5.** Schütteln Sie unmittelbar nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab und setzen Sie die transparent weiße Schutzkappe wieder auf die Tropfspitze auf.

Aufgrund des Flaschendesigns verbleibt eine geringe Menge Lösung in der Flasche. Das angegebene Füllvolumen kann jedoch vollständig aus der Flasche entnommen werden.

### Wann darf Artelac® Complete MDO® nicht angewendet werden?

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

### Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Complete MDO®

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Bei anhaltenden Beschwerden oder Reizungen setzen Sie das Produkt bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Dieses Produkt kann nach dem Eintropfen vorübergehendes verschwommenes Sehen hervorrufen, das sich nachteilig auf das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen auswirken kann.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Teilen Sie sich die Flasche mit keinen anderen Personen, nachdem Sie sie geöffnet haben.
- Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts entgegen der Gebrauchsanweisung kann zum Abrutschen des Produkts aus der Hand und zu Verletzungen am Auge führen.
- Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Gebrauch heraus.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt am Auge anwenden oder Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.
- Entsorgen Sie das Produkt 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.
- Artelac® Complete MDO® wird in eine Flasche mit kleinen Kunststoffteilen abgefüllt, die von kleinen Kindern verschluckt werden könnten. Dabei besteht Erstickungsgefahr. Daher muss Artelac® Complete MDO® für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

### Wie ist Artelac® Complete MDO® aufzubewahren?

Lagern Sie das Produkt bei +1 – +25 °C. Dank des Flaschendesigns kann Artelac® Complete MDO® nach dem ersten Öffnen 6 Monate verwendet werden.

### Packungsgrößen:

Artelac® Complete MDO® ist in Packungsgrößen mit 10 ml Augentropfen erhältlich.

Artelac® Complete ist auch in praktischen, konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Ophtolien (EDO®) erhältlich.

CE 0483

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  
www.bausch-lomb.de



Vorsicht: Die „Gebrauchsanweisung“ lesen – Sie finden darin wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen  
Attention: consultez les «Instructions d'utilisation» où vous trouverez des informations importantes concernant les précautions à prendre et les mises en gardes.  
Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni e precauzioni per l'uso



Temperaturbegrenzung  
Seuil de température  
Limiti di temperatura



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



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



Verwendbar bis  
Date limite d'utilisation  
Data di scadenza



Das Medizinprodukt 6 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen.  
Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture.  
Il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura.



Chargennummer  
Numéro de lot  
Numero di lotto



Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken  
Stérile grâce à l'utilisation de technologies aseptiques  
Sterilizzato usando la tecnica in asepsi



Hersteller  
Fabricant  
Fabbriicante

Artelac® Complete MDO®, I999EU-03, 2018-11

\*/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates  
© Bausch & Lomb Incorporated

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Complete MDO</b> eye drops		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	DE, AT, CH		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	<b>Zofia Tabisz-Mikosz</b> <b>Zofia.Tabisz-Mikosz@</b> <b>Valeant.com</b> <b>phone: +48 17 865 5536</b>		Kod Wytwórcy Manufacturer code	84684PB999/4-DE	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	08.01.2019	Kod farmaceutyczny Pharmacode	788
Kod wersji Valeant version code	P9DEATCH04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family		Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
PMR_ICN-18-1430-A - Factory (Packing site): DMP Berlin - new mastertext					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

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

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, contengono importanti informazioni su come usare il prodotto. Per eventuali domande si rivolga al suo farmacista, al suo medico o direttamente a noi.

## BAUSCH + LOMB

# Artelac® Complete MDO®

0,24 % de sodium hyaluronate, carbomère, glycérol, un composant lipidique, hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables

**Usage prévu :** lubrifiant oculaire

0,24 % di ialuronato di sodio, carbomer, glicerolo, un componente lipidico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

**Uso previsto:** soluzione oculare

**Qu'est-ce que Artelac® Complete MDO®?** Artelac® Complete MDO® est une solution ophtalmique opaque contenant 0,24% de sodium hyaluronate, un carbomère, du glycérol, un composant lipidique, hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

La formulation avancée présente une tolérabilité très élevée car elle est exempte de conservateurs et d'agents tampons. Après ouverture, on peut l'utiliser pendant 6 mois.

**Quelle est l'application de Artelac® Complete MDO®?** Artelac® Complete MDO® est un lubrifiant oculaire qui renforce les trois couches du film lacrymal afin d'améliorer l'hydratation de la surface oculaire en cas de sensation d'oeil sec.

**Quand utiliser Artelac® Complete MDO®?** Artelac® Complete MDO® contient un hydratant naturel, l'acide hyaluronique (sous forme de sodium hyaluronate) que l'on retrouve dans les structures de l'œil humain sain et dans le film lacrymal naturel ainsi que deux hydratants additionnels : le glycérol et un carbomère. Grâce à son composant lipidique additionnel, Artelac® Complete MDO® renforce les trois couches du film lacrymal : les phases lipidique, aqueuse et mucinique.

Artelac® Complete MDO® est conçu pour rester sur la surface de l'œil, garantir une hydratation intense et apporter un soulagement des symptômes immédiat et durable. C'est le produit idéal pour les 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.

**Fréquence et durée du traitement par Artelac® Complete MDO®** Instillez une goutte de Artelac® Complete MDO® dans l'œil lorsque nécessaire. Vous pouvez l'utiliser tous les jours et aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas de limitation de durée.

**Quand ne faut-il pas utiliser Artelac® Complete MDO®?** N'utilisez pas ce produit si vous présentez une hypersensibilité à l'un des composants.

### Informations importantes sur l'utilisation de Artelac® Complete MDO®

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Le traitement doit cesser dans de tels cas. Si vous ressentez un inconfort ou une irritation persistante, cessez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Ce produit peut provoquer des troubles temporaires de la vision après l'instillation, ce qui entraîne un risque potentiel pour les conducteurs de véhicules ou les opérateurs de machines.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'extrémité du flacon pour prévenir toute blessure éventuelle de la surface oculaire ou contamination de la solution.
- Une fois le flacon ouvert, ne le partagez avec personne d'autre.
- L'utilisation imprudente du produit contraire aux instructions d'utilisation peut conduire au glissement du produit de la main et à des blessures aux yeux.
- Enlevez les lentilles de contact avant utilisation.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit oculaire ou avant de remettre les lentilles de contact.
- Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture.
- N'utilisez pas après la date de péremption.
- N'utilisez pas si l'emballage ou le flacon est endommagé.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Artelac® Complete MDO® est rempli dans un flacon comportant de petits composants plastiques qui pourraient être avalés par les jeunes enfants. Risque de suffocation. Par conséquent, Artelac® Complete MDO® doit être tenu hors de portée des enfants.

**Stockage de Artelac® Complete MDO®** Stockez à une température de +1 - +25 °C.

La conception du flacon permet d'utiliser Artelac® Complete MDO® pendant 6 mois après ouverture.

**Présentation :** Artelac® Complete MDO® est conditionné en packs de gouttes ophtalmiques de 10 ml.

Ce produit est également disponible en doses individuelles (EDO®) sans conservateurs.

**Che cos'è Artelac® Complete MDO®?** Artelac® Complete MDO® è una soluzione oculare opaca contenente 0,24% di acido ialuronico (come ialuronato di sodio), carbomer, glicerolo, un componente lipidico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

La formulazione tecnologicamente avanzata ha un'ottima tollerabilità dato che è priva di conservanti e sostanze tamponanti. Dopo l'apertura, il prodotto può essere usato per 6 mesi.

**A cosa serve Artelac® Complete MDO®?** Artelac® Complete MDO® è un lubrificante oculare che supporta i tre strati del film lacrimale per migliorare l'idratazione della superficie oculare in presenza di sensazione di occhio secco.

**Quando usare Artelac® Complete MDO®?** Artelac® Complete MDO® contiene l'umettante naturale acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio), presente nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale, unitamente a due sostanze umettanti: glicerolo e carbomer. Grazie alla presenza di un componente lipidico, Artelac® Complete MDO® supporta i tre gli strati del film lacrimale: lipidico, acquoso e mucoso. La formula di Artelac® Complete MDO® consente al prodotto di rimanere sulla superficie oculare conferendo un'intensa idratazione, per un sollievo immediato e di lunga durata. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono di sintomi dovuti agli occhi secchi, come stanchezza, affaticamento, sensazione di corpo estraneo, bruciore e/o lacrimazione.

**Con che frequenza e per quanto tempo usare Artelac® Complete MDO®?** Instillare una goccia di Artelac® Complete MDO® nell'occhio al bisogno. Il prodotto può essere utilizzato tutti i giorni e quando ne sente la necessità. Anche per periodi di tempo prolungati.

**Quando non si può usare Artelac® Complete MDO®?** Non usi il prodotto se è ipersensibile a uno qualsiasi dei componenti.

### Informazioni importanti sull'uso di Artelac® Complete MDO®

- Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento. Se il malessere o l'irritazione dovessero persistere, sospendere l'uso del prodotto e rivolgersi al proprio medico.
- Dopo l'applicazione, questo prodotto può determinare un temporaneo offuscamento della vista, che può avere un impatto negativo sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.
- Evitare il contatto della punta del flacone con la superficie dell'occhio per prevenire possibili lesioni della superficie dell'occhio.
- Dopo l'apertura non condividere il prodotto con altre persone.
- L'uso improprio del prodotto non conforme a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso potrebbe causare lo scivolamento del flacone dalla mano e causare lesioni all'occhio.
- Togliere le lenti a contatto prima dell'uso.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oculare o prima di indossare nuovamente le lenti a contatto.
- Eliminare il dispositivo medico 6 mesi dopo l'apertura.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flacone sono danneggiati.
- Artelac® Complete MDO® è contenuto in un flaconcino con piccole parti in plastica che potrebbero essere ingerite da bambini piccoli. Esiste pertanto un pericolo di soffocamento. Artelac® Complete MDO® deve essere tenuto fuori della portata dei bambini.

**Come conservare Artelac® Complete MDO®?** Conservare a una temperatura tra +1 e +25 °C.

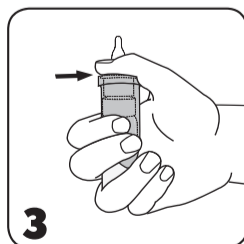
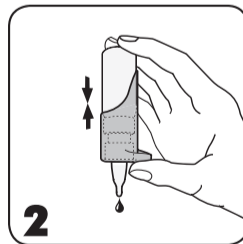
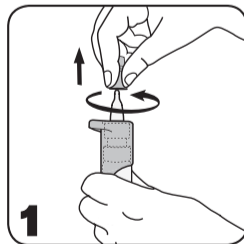
Il design del flacone consente di usare Artelac® Complete MDO® per 6 mesi dopo l'apertura.

**Presentazione:** Artelac® Complete MDO® è disponibile in confezioni da 10 ml di soluzione oftalmica.

Il prodotto è disponibile anche in pratiche unità monodose senza conservanti (EDO®).

**Comment utiliser Artelac® Complete MDO®?** Le mécanisme de pompe breveté du produit permet à la solution de gouttes d'être exempte de conservateurs. **Remarque générale:** lavez-vous les mains avant chaque utilisation. Evitez tout contact de l'extrémité du flacon avec les doigts ou les yeux pour prévenir une quelconque contamination éventuelle de la solution ou des blessures.

**Come usare Artelac® Complete MDO®?** La soluzione oculare Artelac® Complete MDO è priva di conservanti grazie al meccanismo di erogazione brevettato. **Nota:** lavare le mani prima di ogni utilizzo. Evitare che la punta del flacone venga in contatto con le dita o con gli occhi in modo da prevenire qualsiasi possibile contaminazione della soluzione o possibili lesioni.



**1.** Avant chaque utilisation, retirez le capuchon protecteur blanc transparent de l'extrémité du flacon par un mouvement de rotation. /

Prima di ogni utilizzo, rimuovere il cappuccio protettivo bianco traslucido dalla punta del flaconcino con un movimento rotatorio. /

**2. Attention! Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps:** Penchez le flacon vers le bas et appuyez à plusieurs reprises sur le mécanisme de pompe jusqu'à ce qu'une goutte en sorte. /

**Attenzione! Al primo uso e se il flaconcino non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo:** capovolgere il flaconcino con la punta verso il basso e premere ripetutamente il meccanismo erogatore fino al rilascio di una goccia. /

**3.** Tenez le flacon selon les indications: Placez le pouce sur le support de pouce ergonomique et serrez la partie inférieure avec les doigts. Deux doigts doivent être placés à la base du flacon. /

Tenere il flaconcino come indicato: posizionare il pollice sull'apposito supporto ergonomico e impugnare la parte inferiore con le altre dita. Posizionare due dita alla base del flaconcino. /

**4.** Penchez le flacon vers le bas. Inclinez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, et déposez en même temps sur le mécanisme de pompage pour y déposer une goutte. Fermez ensuite l'œil et clignez de l'œil afin de répartir de manière optimale la goutte à la surface de l'œil. /

Capovolgere il flaconcino con la punta verso il basso. Inclinare leggermente la testa all'indietro. Con un dito della mano libera, abbassare delicatamente la palpebra inferiore; tenere il flaconcino in posizione verticale sopra l'occhio. Premere delicatamente il meccanismo erogatore per applicare una goccia nell'occhio. Quindi chiudere l'occhio e ammicciare per facilitare una distribuzione ottimale della goccia sulla superficie dell'occhio. /

**5.** Juste après l'utilisation, secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et remettez le capuchon protecteur blanc transparent à l'extrémité du flacon. /

Immediatamente dopo l'uso, eliminare le possibili gocce residue e riposizionare il cappuccio protettivo bianco traslucido sulla punta del flaconcino. /

En raison de la conception du flacon, une petite quantité de solution reste dans le flacon. Cependant, le volume de remplissage spécifié peut être complètement retiré du flacon. /

A causa del design del flaconcino, una minima parte di soluzione resta al suo interno. Però il volume dichiarato in etichetta è quello che verrà erogato. /

® / ™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

© Bausch & Lomb Incorporated

P9DEATCH04 84684PB999/4-DE