

**BAUSCH + LOMB**

# Artelac® Splash MDO®

0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat)

**Verwendungszweck:** Augenbefeuchtungsmittel sowie zur Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens

## Was ist Artelac® Splash MDO®?

Artelac® Splash MDO® ist eine klare Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat) sowie als sonstige Bestandteile Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke enthält.

Die Formulierung ist frei von Konservierungsmitteln und damit sehr gut verträglich.

Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

## Wofür wird Artelac® Splash MDO® angewendet?

Artelac® Splash MDO® ist ein Produkt für die umgehende Linderung und Befeuchtung bei trockenen Augen. Es erfrischt und beruhigt trockene Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome bei müden, gestressten und selbst bei tränenden Augen.

Artelac® Splash MDO® eignet sich für die Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und erhöht dadurch spürbar den Tragekomfort der Linsen den ganzen Tag lang.

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

Artelac® Splash MDO® enthält das natürliche Befeuchtungsmittel Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), das in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und im natürlichen Tränenfilm vorkommt.

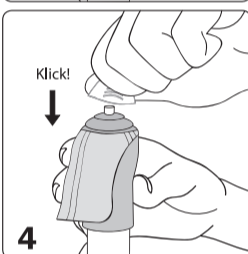
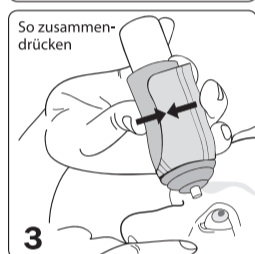
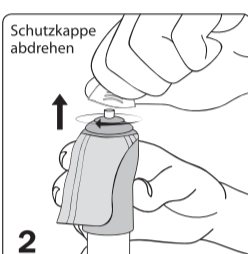
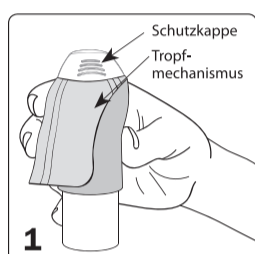
Artelac® Splash MDO® verbleibt auf der Augenoberfläche und versorgt diese umgehend mit Feuchtigkeit bei allen Symptomen des trockenen Auges. Es ist das ideale Produkt für alle, die unter den Symptomen des trockenen Auges leiden, wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen.

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

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

## Wie ist Artelac® Splash MDO® anzuwenden?

**Achtung! Vor der ersten Anwendung oder wenn die Flasche einige Zeit lang nicht verwendet wurde:** Nehmen Sie die Kappe ab und drehen Sie die Flasche mit der Tropfspitze nach unten. Betätigen Sie etwa 20-mal den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen austritt. Die Flasche kann nun verwendet werden.



**1.** Waschen Sie sich vor der Anwendung des Produkts die Hände und halten Sie die Flasche wie gezeigt.

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

Vermeiden Sie, dass die Tropfspitze in Kontakt mit Ihren Fingern oder anderen Oberflächen kommt, um einer möglichen Verunreinigung der Lösung vorzubeugen.

**3.** Drehen Sie die Flasche um – mit der Tropfspitze nach unten – und 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 und drücken Sie den Pumpmechanismus zusammen, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen. Vermeiden Sie es, die Oberfläche Ihres Auges mit der Tropfspitze zu berühren, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

Schließen Sie anschließend das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links, oben und unten, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

**4.** Schütteln Sie unmittelbar nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die trockene Tropfspitze auf.

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

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

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

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

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. Brechen Sie die Anwendung in solchen Fällen ab.
- Sicherheitsinformation für Patienten mit schwerer Hornhautschädigung: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Augenpräparaten berichtet.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Schütteln Sie eventuell verbliebende Tropfen nach der Anwendung ab.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt am Auge anwenden.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.

## Wie ist Artelac® Splash MDO® aufzubewahren?

Lagern Sie das Produkt bei +1 - +25 °C.

Dank des Flaschensdesigns kann Artelac® Splash MDO® nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

## Packungsgrößen:

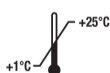
Artelac® Splash MDO® ist in Packungsgrößen mit 10 ml, 2 x 10 ml und 2 x 15 ml Augentropfen erhältlich. Artelac® Splash ist auch in praktischen, konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Ophtholien (EDO®) erhältlich.

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



Temperaturbegrenzung  
Limites 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!  
Seguire 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.  
Smaltire il dispositivo medico dopo 6 mesi  
dall'apertura.

LOT

Chargennummer  
Numéro de lot  
Numero di lotto

STERILE A

Steril durch Anwendung  
aseptischer Verfahrenstechniken  
Stérile grâce à l'utilisation de  
technologies aseptiques  
Sterile grazie all'uso di  
tecnologie aseptiche



Hersteller  
Fabricant  
Fabbricante

Artelac® Splash MDO®, I931EU-02, 2016-09

®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochterunternehmen

®/™ sont des marques commerciales de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales

®/™ sono marchi commerciali di Bausch & Lomb Incorporated o delle sue affiliate

© Bausch & Lomb Incorporated

## BAUSCH + LOMB

# Artelac® Splash MDO®

0,24% d'acide hyaluronique (sous la forme de hyaluronate de sodium)

**Usage prévu :** lubrifiant oculaire et pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides durant leur port.

0,24 % di acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio)

**Uso previsto:** lubrificante oculare, umettante e idratante per lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso

**Qu'est-ce que Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® est une solution ophtalmique qui contient 0,24% d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium) ainsi que des composants, y compris du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique dodécahydraté, du phosphate monosodique di-hydraté et de l'eau pour préparations injectables. La formulation présente une très bonne tolérance car elle est exempte de conservateurs.

Après ouverture, on peut l'utiliser pendant 6 mois.

**Quelles sont les utilisations possibles de Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® convient pour instantanément apaiser et hydrater les yeux secs. Il calme et rafraîchit naturellement les yeux secs, et en soulageant les symptômes liés à la sécheresse oculaire (yeux fatigués, irrités, mais aussi les yeux larmoyants). Artelac® Splash MDO® peut être utilisé pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides durant leur port et améliorer ainsi notablement le confort de port des lentilles, tout au long de la journée.

**Quand utiliser Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® contient de l'acide hyaluronique, hydratant naturel (sous la forme de hyaluronate de sodium) présent dans les structures de l'œil humain sain et le film lacrymal.

Artelac® Splash MDO® est conçu pour rester sur la surface de l'œil et procure une hydratation instantanée pour tous les symptômes de l'œil sec. C'est le produit idéal pour les personnes souffrant des sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les irritations et/ou les larmoiements oculaires.

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

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

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

- Très peu de réactions locales d'hypersensibilité ont été déclarées. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser le produit.
- 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.
- 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.
- Après utilisation, secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit de l'œil.
- N'utilisez pas après la date de péremption.
- N'utilisez pas si l'emballage ou le flacon est endommagé.

**Stockage de Artelac® Splash MDO®** Stockez à une température comprise entre +1 et +25°C.

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

**Présentation :** Artelac® Splash MDO® est conditionné en packs de 10 ml, 2 x 10 ml et 2 x 15 ml de solution ophtalmique. Artelac® Splash est également disponible en doses individuelles (EDO®) sans conservateur.

**Che cos'è Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® è un una soluzione oculare contenente 0,24% di acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio) ed ecipienti, tra cui cloruro di sodio, cloruro di potassio, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili. La formulazione ha un'ottima tollerabilità ed è priva di conservanti. Dopo l'apertura, il prodotto può essere usato per 6 mesi.

**A cosa serve Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® è un prodotto per lenire e idratare immediatamente gli occhi secchi. Rinfresca e calma gli occhi secchi in modo naturale e allevia i sintomi dovuti agli occhi stanchi, affaticati e che lacrimano. Artelac® Splash MDO® è utile per umettare e idratare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso, migliorandone notevolmente il comfort per tutto il giorno.

**Quando usare Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® contiene l'umettante naturale acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio), che è presente nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale.

La formula di Artelac® Splash MDO® consente al prodotto di rimanere sulla superficie oculare, conferendo un effetto umettante immediato contiene tutti i sintomi di occhio secco. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono di sintomi dovuti agli occhi secchi, come stanchezza, affaticamento, bruciore e/o lacrimazione.

**Con che frequenza e per quanto tempo usare Artelac® Splash MDO®?** Instillare una goccia di Artelac® Splash MDO® nell'occhio secondo necessità. Il prodotto può essere utilizzato tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Non esiste alcun limite alla durata dell'uso.

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

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

- Sono state segnalate molto raramente reazioni di ipersensibilità locale. In questi casi, il trattamento deve essere sospeso.
- Informazioni di sicurezza per i pazienti con danni gravi alla 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 flacone con la superficie dell'occhio per prevenire possibili lesioni della superficie dell'occhio o la contaminazione della soluzione.
- Dopo l'uso, eliminare possibili gocce residue dalla punta del flacone.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oculare.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flacone sono danneggiati.

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

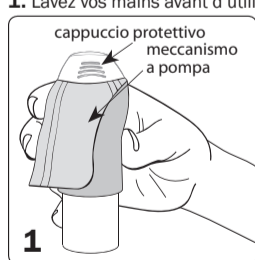
Il design del flacone consente di usare Artelac® Splash MDO® per 6 mesi dopo l'apertura.

**Confezioni:** Artelac® Splash MDO® è disponibile in confezioni da 10 ml, 2 x 10 ml e 2 x 15ml di soluzione oftalmica. Artelac® Splash è disponibile anche in pratiche unità monodose senza conservanti (EDO®).

**Comment utiliser Artelac® Splash MDO®? Attention ! : Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps :** Enlevez le bouchon et penchez le flacon vers le bas, appuyez dessus à plusieurs reprises environ 20 fois jusqu'à ce qu'une goutte en sorte. Le flacon est alors prêt à l'emploi.

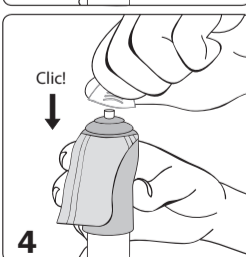
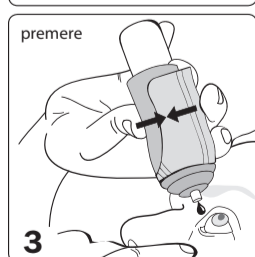
**Come usare Artelac® Splash MDO®? Attenzione! Prima del primo utilizzo e qualora il flacone non sia stato usato per qualche tempo:** Togliere il cappuccio e, puntando il flacone verso il basso, premere ripetutamente per circa 20 volte fino a far cadere una goccia. Ora il flacone è pronto per l'uso.

**1.** Lavez vos mains avant d'utiliser le produit et tenez le flacon comme indiqué. /



Lavarsi le mani prima di utilizzare il prodotto e tenere il flacone come indicato in figura.

**2.** Enlevez le bouchon protecteur à l'extrémité du flacon en exerçant une rotation avant chaque utilisation. Evitez tout contact avec l'extrémité du flacon avec les doigts ou toute autre surface pour prévenir une quelconque contamination éventuelle de la solution. / Con un movimento rotatorio, togliere il cappuccio protettivo dalla punta del flacone prima di ogni utilizzo. Evitare di toccare la punta del flacone con le dita o con qualsiasi altra superficie, al fine di prevenire una possibile contaminazione della soluzione.



**3.** Retournez le flacon et penchez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil et appuyez en même temps sur le mécanisme de pompage pour y déposer une goutte. Evitez de toucher la surface de vos yeux avec l'extrémité du flacon afin d'éviter autant que possible de vous blesser. Fermez ensuite l'œil et faites-le bouger doucement afin de répartir de manière optimale la goutte à la surface de l'œil. / Capovolgere il flacone e inclinare leggermente la testa. Con un dito della mano libera, abbassare delicatamente

la palpebra inferiore; tenere il flacone in posizione verticale sopra l'occhio e premere il meccanismo a pompa per applicare una goccia nell'occhio. Evitare di toccare la superficie dell'occhio con la punta del flacone per prevenire possibili lesioni. Quindi chiudere l'occhio e muoverlo lentamente per facilitare una distribuzione ottimale della goccia sulla superficie dell'occhio.

**4.** Juste après utilisation, secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et remettez le bouchon sur l'extrémité sèche du flacon. / Immediatamente dopo l'uso, scuotere il flacone per eliminare possibili gocce residue e applicare nuovamente il cappuccio protettivo sulla punta asciutta del flacone.

On peut entièrement vider le flacon du volume de remplissage déclaré. En raison de la conception du flacon, il reste un peu de solution dans le flacon. / Il volume di riempimento dichiarato può essere completamente rimosso dal flacone. A causa del design del flacone, una minima parte di soluzione resta al suo interno.