

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Nighttime Gel 2 mg /carbomer/		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	DE, AT, CH		Nr wykrojnika Spec No	12036	
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	84222PB174/3-DACH	
Nr korekty Proof No	8	Data Date	05.07.2017	Kod farmaceutyczny Pharmacode	1138
Kod wersji Valeant version code	P9DEATCH02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used	FranklinGothic CondITC font family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
new english master PMR_JCN-17-0402-A Factory (Packing site): DMP Berlin					
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 des Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker, Arzt oder direkt an uns.

**BAUSCH + LOMB**

## Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel

2 mg/g Carbomer, mittelkettige Triglyceride

Zweckbestimmung Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel ist ein Augenbefeuchtungsmittel.

Was ist Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel?

Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel ist ein Augengel. 1 g enthält 2 mg Carbomer, mittelkettige Triglyceride sowie als sonstige Bestandteile Wasser für Injektionszwecke, Sorbitol und Natriumhydroxid. Als Konservierungsmittel wird Cetrimid verwendet.

Wofür wird Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel angewendet?

Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel ist ein hochviskoses Augenbefeuchtungsmittel, welches die Augenoberfläche bei Symptomen des trockenen Auges langanhaltend mit Feuchtigkeit versorgt und schützt.

Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel verursacht nach dem Eintropfen anfänglich verschwommenes Sehen, bevor das Gel nach mehrmaligem Blinzeln verteilt wird. Daher wenden viele Menschen dieses Produkt bevorzugt zur Nacht an.

Wann sollte Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel angewendet werden?

Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel ist entwickelt worden, um den Tränenfilm einschließlich der wasserlöslichen 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 lang anhaltende Linderung der Symptome, indem es Feuchtigkeit einschließt. Es ist das ideale Produkt für alle, die unter Symptomen des trockenen Auges leiden, wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen sowie Fremdkörpergefühl. Sie können dieses Produkt auch als Ergänzung zu Ihren bisherigen Augenbefeuchtungsmitteln anwenden und so von einem zusätzlichen Schutz profitieren.

Wie häufig sollte Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel angewendet werden?

Geben Sie 15 Minuten vor dem Zubettgehen (wenn Sie die Anwendung zur Nacht bevorzugen) einen Geltropfen Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel ins Auge, oder wenden Sie täglich 3 bis 5 Geltropfen oder mehr an.

Wie ist Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel anzuwenden?



1. Waschen Sie vor der Anwendung stets Ihre Hände. 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. Halten Sie die Tube mit der Tropfspitze nach unten senkrecht über Ihr Auge. Drücken Sie die Tube leicht zusammen, um einen Geltropfen in das Auge einzutropfen.



3. Setzen Sie die Schutzkappe nach jeder Anwendung wieder auf die Tube auf. Schließen Sie anschließend das Auge und bewegen Sie es langsam in alle Richtungen. Blinzeln Sie, um den Geltropfen möglichst gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wann darf Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel nicht angewendet werden?

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

Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Dieses Produkt kann nach dem Eintropfen vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen und damit Beeinträchtigungen beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen verursachen.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung entfernt werden. Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Präparat am Auge anwenden oder die Kontaktlinsen wieder einsetzen. Berühren Sie nicht die Tropfspitze mit Ihrer Augenoberfläche oder Ihren Fingern, um eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
  - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Wie ist Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel aufzubewahren? Lagern Sie das Produkt bei max. 25°C. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 6 Wochen lang verwendet werden.

Packungsgrößen:

Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel ist in Packungsgrößen mit 10 g und 3 x 10 g Tuben erhältlich.



1138

**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



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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Ne pas utiliser si le tube est endommagé  
Non usare se il tubo è danneggiato



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

**STERILE A**

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



Verwendbar bis  
Date limite d'utilisation  
Data di scadenza

**LOT**

Chargennummer  
Numéro de lot  
Numero di lotto



Temperaturbegrenzung  
Seuil de température  
Limite di temperatura

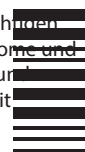


Hersteller  
Fabricant  
Fabbicante

Artelac<sup>®</sup> NighttimeGel, I174EU-02, 2017-05

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

© Bausch & Lomb Incorporated



1138



1138

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, votre médecin ou contactez-nous.

2 mg/g de carbomère, triglycérides à chaîne moyenne

**Usage prévu :** Artelac® NighttimeGel est un lubrifiant ophtalmique.

### Qu'est-ce que Artelac® NighttimeGel ?

Artelac® NighttimeGel est un gel ophtalmique. 1 g 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.

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

Artelac® NighttimeGel est un lubrifiant ophtalmique très visqueux qui renforce 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 provoque une sensation de vision floue qui disparaît lorsque le gel s'étale grâce aux clignements de l'œil mais, pour cette raison, de nombreuses personnes choisissent d'utiliser le produit au coucher.

### Quand utiliser Artelac® NighttimeGel ?

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'œil. 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 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. Il peut également apporter une protection supplémentaire en complément d'un traitement principal de la sécheresse oculaire.

### À quelle fréquence devez-vous utiliser Artelac® NighttimeGel ?

Instillez une goutte de gel de Artelac® NighttimeGel dans l'œil 15 min avant d'aller au lit si vous préférez l'utiliser le soir ou instillez 3 à 5 gouttes de gel ou plus par jour.

### Quand ne faut-il pas utiliser Artelac® NighttimeGel ?

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

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

- Très peu de réactions locales d'hypersensibilité ont été déclarées. Si cela se produisait, arrêtez le traitement.
- 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'œil avec l'extrémité du tube pour prévenir toute blessure éventuelle.
- 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.
- Évitez de mettre l'extrémité du tube en contact avec l'œil ou vos doigts afin de limiter toute contamination éventuelle de la solution
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le tube est endommagé.

### Stockage de Artelac® NighttimeGel

Stockez à une température max. de 25 °C. Il peut être utilisé pendant 6 semaines après ouverture.

**Présentation :** 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, che contengono importanti informazioni sull'uso del prodotto. In caso di dubbi, si rivolga al farmacista, al medico o direttamente a noi.

2 mg/g di carbomere, trigliceridi a catena media

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

### Che cos'è Artelac® NighttimeGel?

Artelac® NighttimeGel è un gel oculare. 1 g contiene 2 mg di carbomere, trigliceridi a catena media, contiene inoltre acqua per preparazioni iniettabili, sorbitolo e idrossido di sodio. Contiene cetrimide come conservante.

### A cosa serve Artelac® NighttimeGel?

Artelac® NighttimeGel è un lubrificante oculare ad elevata viscosità che fornisce supporto ai tre strati del film lacrimale garantendo un'idratazione e una protezione prolungata della superficie oculare in caso di sensazione di secchezza oculare.

Artelac® NighttimeGel subito dopo l'applicazione, provocherà inizialmente un appannamento della vista, prima che il gel venga distribuito sbattendo ripetutamente le palpebre; motivo per cui molte persone decidono di usarlo alla sera.

### Quando usare Artelac® NighttimeGel:

Artelac® NighttimeGel è stato ideato per fornire supporto al film lacrimale, compreso l'importante strato lipidico esterno, per 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. È il prodotto ideale per tutti coloro che soffrono dei vari sintomi di secchezza oculare come stanchezza, stress, sensazione di corpo estraneo, bruciore e/o lacrimazione. Può essere usato anche in aggiunta al prodotto generalmente usato per la secchezza oculare, per una protezione extra.

### Con che frequenza va usato Artelac® NighttimeGel?

Instillare una goccia di gel di Artelac® NighttimeGel nell'occhio 15 minuti prima di coricarsi, se si preferisce usarlo alla sera, oppure 3-5 gocce di gel o più durante il giorno.

### Quando non si può usare Artelac® NighttimeGel?

Non usi il prodotto se è ipersensibile ad uno degli ingredienti.

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

- Sono state segnalate molto raramente reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi, occorre interrompere il trattamento.
- Una volta instillato, il prodotto può provocare un temporaneo offuscamento della vista con un potenziale impatto negativo sulla guida di veicoli o sull'impiego di macchinari.
- Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del tubo per prevenire possibili lesioni.
- Prima dell'uso, rimuovere le lenti a contatto.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto per gli occhi o di applicare nuovamente le lenti a contatto.
- Evitare il contatto della punta del tubo con l'occhio o con le dita, per prevenire possibili contaminazioni del gel.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se il tubo è danneggiato.

### Come conservare Artelac® NighttimeGel?

Conservare ad una temperatura di massimo 25°C. Dopo l'apertura, il prodotto può essere usato per 6 settimane.

**Presentazione:** Artelac® NighttimeGel è disponibile in tubi da 10 g e 3 x 10 g.

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



1. Lavez-vous les mains avant d'utiliser le produit. Retirez le capuchon de protection de l'embout du flacon avant chaque utilisation. / *Lavarsi le mani prima di utilizzare il prodotto. Prima di ogni uso, rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta del tubo.*



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, l'embout vers le bas. Appuyez doucement sur le flacon pour déposer une goutte de gel. / *Inclinare lievemente la testa all'indietro e con un dito della mano libera, abbassare lievemente la palpebra inferiore, tenere il tubo in posizione verticale sopra l'occhio con il beccuccio rivolto verso il basso. Premere delicatamente il tubo per applicare una goccia di gel.*



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. / *Dopo ogni uso, richiudere il tubo con il cappuccio protettivo. Quindi, chiudere l'occhio ed effettuare lenti movimenti rotatori, sbattendo le palpebre per consentire una distribuzione ottimale delle gocce di gel sulla superficie oculare.*