

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Rebalance (781) eye drops		Kolor nadruku Colours		
			BLACK		
Kraj Country (ISO)	LT, LV, EE		Nr wykrojnika Spec No	12036	
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43373PB781/1-BAL	
Nr korekty Proof No	1	Data Date	05-02-2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	267
Kod wersji Version code	P1LTLVEE01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt		Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad PRO Font Family Myriad PRO Condensed Font Family Accent Graphic Font Family		Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-21-0106 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - New 3lingual AWs creation 0781B1BAL QCR: 409171					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

292



Prasome atidžiai perskaityti šią vartojimo instrukciją – joje pateikiama svarbi informacija apie tai, kaip vartoti produktą. Jei turite klausimų, prašome teirautis vaistininko, gydytojo, akių priežiūros specialisto arba susisiekti su mumis.

LT

BAUSCH + LOMB

Artelac® Rebalance

0,15 % hialurono rūgštis (natrio hialuronatas), 0,5 % polietilenglikolis 8000 (PEG 8000) ir pagrindiniai elektrolitai.

Vartojimo paskirtis: akių lubrikantas ir kontaktinių lęšių drėkinimo priemonė.

Kas yra Artelac® Rebalance?

Artelac® Rebalance – tai skaidrus, rausvos spalvos akių tirpalas, kurio sudėtyje yra 0,15 % hialurono rūgštis (natrio hialuronato), 0,5 % polietilenglikolio 8000 (PEG 8000), kalio chlorido, kalcio chlorido, magnio chlorido, natrio chlorido, vitamino B₁₂ injekcinio vandens, boro rūgštis ir Oxyd® (švelnaus konservanto, akies paviršiuje virstančio vandeniui, deguonimi ir druskos jonais).

Suvaltokite per 2 mėnesius nuo pirmojo atidarymo.

Kaip vartoti Artelac® Rebalance?

Artelac® Rebalance – tai akių lubrikantas - patogiam buteliuke - skirtas palengvinti ir numalšinti nuolatinius sausų akių simptomus.

Artelac® Rebalance tinka nešiojantiems minkštuosius ir kietuosius kontaktinius lęšius, juos pastebimai patogiau nešioti visą dieną.

Kam skirtas Artelac® Rebalance?

Jo sudėtyje yra medžiagų, natūraliai randamų akyse ir ašarų plėvelėje: efektyvus drėkiklis natrio hialuronatas, maistingosios medžiagos ir valantieji jonai – kalis, magnis, natrio ir kalcis. PEG 8000 – tai papildomas drėkiklis, užtikrinantis ilgalaikį drėkinimą. Dėl vitamino B₁₂, Artelac® Rebalance yra rausvos spalvos, kuri greitai išsisklaido mirksint. Preparatas netepa drabužių ar kontaktinių lęšių.

Artelac® Rebalance yra sukurtas taip, kad išliktų ant akies paviršiaus ir teiktų ilgalaikį drėkinimą visų sausų akių simptomų atžvilgiu savo pagrindinėms sudedamosioms dalimis sukurdamas papildomą apsaugą ašarų plėvelei. Produktas idealiai tinka visiems kenčiantiems nuo įvairių sausų akių simptomų, pvz., akių nuovargio, įtampos, deginimo ir (arba) ašarojimo. Akių sausumą sukelia:

- išoriniai veiksniai: ilgas naudojimas kompiuteriu, oro kondicionieriai, šildymas, cigarečių dūmai, vėjauotas oras ir kontaktiniai lęšiai;
- kiti veiksniai, pavyzdžiui, tam tikri vaistai (kontraceptinės tabletės, antihistamininiai preparatai, beta-blokatoriai, antispazminiai vaistai, šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai) bei tam tikros ligos, skatinančios akių sausumo atsiradimą.

Kaip dažnai ir kaip ilgai derėtų vartoti Artelac® Rebalance?

Lašinkite po vieną Artelac® Rebalance lašą į akį nuo 3 iki 5 kartų per dieną arba, jei reikia, dažniau. Preparatą galite vartoti kasdien ir taip dažnai, kaip pageidaujate. Vartojimo trukmė neribojama.

Kaip vartoti Artelac® Rebalance?

	1. Prieš vartojimą nusiplaukite rankas. Kaskart prieš vartodami, nuimkite apsauginį dangtelį nuo buteliuko viršaus. Būkite atsargūs, kad buteliuko galiuko nepaliesumėte pirštais.
	2. Šiek tiek atloškite galvą, laisvos rankos pirštu truputį patraukite apatinį akies voką į apačią ir laikykite buteliuką vertikaliai virš akies, snapelį nukreipę į apačią. Tada švelniai suspauskite buteliuką ir išspauskite vieną lašą preparato. Kad neužterstumėte tirpalo, buteliuko galiuku nelieskite akies ar pirštų.
	3. Kiekvieną kartą pavartoję produkto, vėl uždėkite dangtelį ant buteliuko.

Kada draudžiama vartoti Artelac® Rebalance?

Nevartokite šio produkto, jei yra padidėjęs jautrumas kuriai nors iš jo sudedamųjų dalių.

Svarbi informacija apie Artelac® Rebalance?

- Retais atvejais šis produktas gali sukelti vietinę padidėjusio jautrumo reakciją. Tokiais atvejais nutraukite produkto vartojimą.
- Kad nepažeistumėte akies paviršiaus ar neužterstumėte tirpalo, buteliuko galiuku nelieskite akies.
- Palaukite apie 15 minučių prieš vartodami kitą akims skirtą produktą.
- Nevartokite produkto pasibaigus jo tinkamumo vartoti laikui.
- Nevartokite produkto, jei pakuotė ar buteliukas yra pažeisti.
- Suvaltokite per 2 mėnesius nuo pirmojo atidarymo.

Kaip laikyti Artelac® Rebalance?

Laikykite 2–25 °C temperatūroje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje!

Pakuotė:

Artelac® Rebalance tiekiamas 10 ml akių lašų pakuotėse.

Lūdzu uzmanigi izlasiet visu instrukciju, jo ta satur Jums svarigu informaciju saistiba ar ši produkta lietošanu. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam farmaceitam, ārstam vai acu aprūpes speciālistam, vai arī zsanieties ar mums.

LV

BAUSCH + LOMB

Artelac® Rebalance

0.15% hialuronskābe (nātrija hialuronāta veidā), 0.5% polietilēnglikols 8000 (PEG 8000) un būtiskie elektrolīti

Lietošanas mērķis: Šķīdums acu lubricēšanai un kontaktlēcū mitrināšanai

Kas ir Artelac® Rebalance?

Artelac® Rebalance ir dzidrs acu pilnienu šķīdums ar rozīgu nokrāsu, un tas satur 0.15% hialuronskābes, 0.5% polietilēnglikola 8000 (PEG 8000), kālija hlorīdu, kalcija hlorīdu, magnija hlorīdu, nātrija hlorīdu, B₁₂ vitamīnu, injekciju ūdeni, borskābi un Oxyd® (maigās iedarbības konservantu, kas uz acs virsmas pārveidojas par ūdeni, skābekli un sāļš joniem).

Pēc attaisīšanas jāizlieto 2 mēnešu laikā.

Kā lietot Artelac® Rebalance?

Artelac® Rebalance ir acu lubrikants – ērti lietojamā pudelītē – vislabāk piemērots ilgstošu sausās acs simptomu atvieglošanai un nomierināšanai.

Artelac® Rebalance ir piemērots lietošanai ar visu veidu mikstajām un cietajām kontaktlēcām to valkāšanas laikā, un jūtami uzlabo komforta sajūtu visās dienas garumā.

Kad vajadzētu lietot Artelac® Rebalance?

Tas satur galvenās sastāvdaļas, kas dabiski atrodas acīs un asarās – nātrija hialuronātu, kas ir efektīvs mitrinātājs, uzturvielas un atīrošos jonus, piemēram, kāliju, magniju, nātriju un kalciju. PEG 8000 papildus mitrinošā viela, kas pagarina mitrinošā efekta laiku. B₁₂ vitamīns dod Artelac® Rebalance tā rozīgo nokrāsu, kas pēc acu mirkšķināšanas izžūd. Krāsa neatstāj plankumus uz drēbēm vai kontaktlēcām.

Artelac® Rebalance ir izstrādāts tādā veidā, lai saglabātos uz acs virsmas, nodrošinot ilgstošu mitrināšanu un novērstu visus sausās acs simptomus papildinot dabisko asaru slāni ar būtiskām sastāvdaļām. Šis produkts ir ideāli piemērots visiem, kuri cieš no vairākiem sausās acs sindroma simptomiem, piemēram, nogurūšām, kairinātām, iekaisušām un/vai asarojošām acīm. Sausās acs sindromu izraisa:

- ārējie faktori, piemēram, ilgstoša sēdēšana pie datora, gaisa kondicionēšana, apkure, cigarešu dūmi, vējains laiks ārā, kā arī kontaktlēcū valkāšana.
- citi faktori, piemēram zināmas zāles (kontracepcijas tabletes, antihistamīni, bēta-blokatori, antispazmolītiskie un diurētiskie līdzekļi), vai zināmas slimības, kas spēlē lomu acu sausuma attīstības veicināšanā.

Cik bieži un cik ilgi vajadzētu lietot Artelac® Rebalance?

Iepilniet vienu pilnienu Artelac® Rebalance katrā aci 3 līdz 5 reizes dienā vai biežāk, ja nepieciešams. Jūs to varat lietot katru dienu un tik bieži, cik vēlaties. Lietošanas ilgumam nav ierobežojuma.

Kā lietot Artelac® Rebalance?

	1. Pirms produkta lietošanas nomazgājiet rokas. Pirms katras lietošanas noņemiet aizsargvāciņu no pudelītes uzgala. Uzmanieties, lai pudelītes uzgalis nesaskartos ar Jūsu pirkstiem.
	2. Mazliet atlieciet atpakaļ galvu un ar brīvās rokas pirkstu pavelciet uz leju acs apakšējo plakstiņu, un turiet pudelīti vertikāli virs acs ar uzgali uz leju. Viegli spaspējot pudelīti iepilniet vienu pilnienu aci. Uzmanieties, lai pudelītes uzgalis nesaskartos ar aci vai pirkstiem, tādējādi novērst iespējamo šķiduma piesārņojumu.
	3. Pēc katras lietošanas uzlieciet atpakaļ pudelītes uzgala aizsargvāciņu.

Kādos gadījumos Artelac® Rebalance nevajadzētu lietot?

Nelietojiet šo produktu, ja Jums ir paaugstināta jutība pret jebkuru no tā sastāvdaļām.

267



292



267

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Rebalance (781) eye drops	Kolor nadruku Colours			
		BLACK			
Kraj Country (ISO)	LT, LV, EE	Nr wykrojnika Spec No	12036		
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43373PB781/1-BAL		
Nr korekty Proof No	1	Data Date	05-02-2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	267
Kod wersji Version code	P1LTLVEE01	Inny kod Other code	-		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt	Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm		
Krój czcionki Font used	Myriad PRO Font Family Myriad PRO Condensed Font Family Accent Graphic Font Family	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-21-0106 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - New 3lingual AWs creation 078181BAL QCR: 409171					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

Būtiska informācija par Artelac® Rebalance lietošanu?

- Retos gadījumos ziņots par lokālām paaugstinātas jutības reakcijām. Šādos gadījumos lietošana jāpārtrauc.
- Ar pudelītes uzgali nepieskarīties acs virsmai, lai nejausī nesvainotai acs virsmai vai nepiesārnotu šķidrumu.
- Nogaidiet apmēram 15 minūtes pirms cita acu produkta lietošanas.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet, ja iepakojums vai pudelīte ir bojāta.
- Likvidējiet medicīnas ierīci 2 mēnešus pēc attaisāšanas.

Kā uzglabāt Artelac® Rebalance?

Glabāt temperatūrā no +2 °C līdz +25 °C un sargāt no gaismas!

Iepakojuma lielumi:

Artelac® Rebalance ir pieejams 10 ml acu pilieni iepakojumos.

Palun lūge neid juhiseid tāhelepanelikut, sest need sisaldavad tāhtsat teavet toote kasutamise kohta. Kūsimuste korral pōōrdūge oma apteekrī, arstī vōi silmahooldusspetsialistī poole vōi vōtke ūhendust meiega. EE

BAUSCH + LOMB

Artelac® Rebalance

0,15% nātriumhūaluroonāt, 0,5% polīetūlēnglūkool 8000 (PEG 8000) ja tāhtsad elektrolīdīdīd

Kasutusotstarve: silmade libestamine ja kontaktlātsēde niisutamine

Mis on Artelac® Rebalance?

Artelac® Rebalance on selge roosakat vārvī silmatilkade lahus, mis sisaldab 0,15% nātriumhūaluroonāti, 0,5% polīetūlēnglūkool 8000-t (PEG 8000), kaaliumklorīdi, kaltsiumklorīdi, magneesiumklorīdi, nātriumklorīdi, vitamīn B₁₂, steriilset vett, boorhāpet ja Oxyd[®]-i (sāilitussaine, mis laguneb silma pinnal veeks, hapnikuks ja soolaks). Vōib kasutada kuni 2 kuud pārast avamist.

Milleks Artelac® Rebalance kasutatakse?

Artelac® Rebalance on kāepārasēs pakendis olev silmalubrikant, mis sobib kuivadest silmadest tulenevate sūptomīte leevendamiseks ja rahustamiseks.

Artelac® Rebalance sobib kasutamiseks igat tūipi pehmete ja jākade kontaktlātsēde kandmise ajal. Samuti parandab preparāt kogu pāeva vātel mārķimīs vārsēlt kontaktlātsēde kandmisel mugavustunnet.

Millal Artelac® Rebalance kasutada?

See sisaldab silmas ja pisarates loomulikult esinevaid peamisi komponente: efektīvsēt niisutājat nātriumhūaluroonāti ning toitainēd ja puhastavād īoone (kaalium, magneesium, nātrium ja kaltsium). PEG 8000 on līsānisutājat, mis toetab niisutuse kestust. Vitamīn B₁₂ annab **Artelac® Rebalance** tema roosaka vārvuse, mis hājub kīreesti pārast pilgutamist. See ei jāta plekkī rietele ega kontaktlātsēdele.




Artelac® Rebalance on vāljā tōōtatud pūsima silma pinnal, tagades loomulike pisarate tekkimiseks vajalike komponentide olemasolu ja seelābi pīkēeģse niisutuse kōigile kuivadest silmast tingitūd sūptomīte. See on īdeālne toode kōigile, kes kannatavad kuivadest silmadest tingitūd sūptomīte all, nagu vāsinud, pīngēs, pōletustundēģa ja/vōi vesīsed silmad. Kuivad silmad on tingitūd:

- vālistest pōjhjūstest, nagu rohke arvutikasutus, ūhukondītsioneer, kūte, sigaretsīuts, tūuline vālekeskkond ja ka kontaktlātsēde kandmīne;
- teīstest pōjhjūstest, nagu teatud ravīmīd (rasestumisvāstased pīllīd, antīhistamīnīkumīd, beetablokatorīd, spasmolūtikumīd ja diureetikumīd) vōi teatud haigūsed, mis māngīvad silma kuīvuse tekkes oma osa.

Kui sageli ja kui kaua tuleb Artelac® Rebalance kasutada?

Tilgutage ūks tilk **Artelac® Rebalance** silma 3–5 korda pāevas vōi vajaduse korral sagedāmīni. Seda vōib kasutada īģa pāev ja nī sageli kui vāģa. Kasutamīse kestus ē īle pīraturd.

Kuidas Artelac® Rebalance kasutada?

	1. Enne ravimi kasutamist peske kāed. Enne īģat kasutuskorda eemaldage pudelī otsīkult kaitsekork. Ārģe puudutage pudelī otsa sōrmedēģa.
	2. Kallutage pea tagasi ja tōmmake silma alalaugu vaba kēe sōrmeģa kergelt allapoole. Hoidke pudelī vertīkālīsēlt silma kohal nī, et otsīk oleks suunatud allapoole. Seēģārel pīģistage tilģa silma tilgutamīseks ōrnalt pudelī. Lahuse vōimalīku saastumīse vāltīmīseks ārģe puudutage pudelī otsāģa vāstu silma vōi sōrmi.
	3. Pārast īģa kasutamīskorda pange kork pudelīle tagasi.

Millal ei tohi Artelac® Rebalance kasutada?

Ārģe kasutage seda toodēt, kui olete mōne selle koostīsosa sūhtes allergīlīne.

Tāhtīs teave Artelac® Rebalance kasutamīse kohta.

- Vāģa harvadēl jūhtūdel on teatud paiksetest ūltundlīkkusreaktsīooneīd. Sellīstel jūhtūdel tuleb ravi katkestada.
- Ārģe puudutage silma pīnda pudelī otsīkūģa, et vāldīda vōimalīku silma pīnna vīģastamīst vōi lahuse saastumīst.
- Enne mōne teīse silmatoote kasutamīst oodake umbes 15 minūtī.
- Ārģe kasutage pārast kōlbīkkusāģa lōppu.
- Ārģe kasutage, kui pakend vōi pudel on kahjūstatūd.
- Visake medītsīnīseade 2 kuud pārast selle avamīst āra.















Kuidas Artelac® Rebalance sājīltada?

Sājīltada temperatūrīl +2 °C kuni +25 °C ja valģuse eest kaitstult!

Pakend

Artelac® Rebalance on mūģīģīl 10 ml pakendis.

Simboli / Symbols / Sūmbolīd

	0483		25 °C Temperatūros ribos. / Uzglabāģanas temperatūras īntervāls / Temperatūri pīriid		Suvartokīte per 2 mēnesīus nuo pīrmoģo atīdārymo. / Līkvidēt medīcīnas īerīci 2 mēnesīus pēģ attāīsāģanas. / Visake medītsīnīseade 2 kuud pārast selle avamīst āra.
	Gamīntoģas / Raģotāģis / Tootģa Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbūtteler Damm 165/173, 13581 Berlin Vokietģija / Vāģģija / Saksamāģa		Saugokīte nuo saulēs spīndulīģu. / Sargāt no saules gāģsmas / Hoida pāģķesevalģuse eest		Nevartokīte, ēģi pakuoētē pāģeģista. / Nelīetot, ja īepakojūģms īģ bojāģts / Mītte kasutada, kui pakend on kahjūstatūd
	Kliētģū aptarnavīmas: Eī. pāģstās: Baltics.mdc.complaints @bauschhealth.com Telefonas: +370 5 207 8008 www.bausch.lt		Praģōme perskajītyti vartojimo īnstrukcģija. / Pīrms līetoģanas īzģāģīt līetoģanas īnstrukcģiju / Lūģeģe kasutusjūhendīt.		Steriīģizuoģas naudojant aseptīnes apdorojimo pīriemones. / Sterīģizēģts īzmantoģot aseptīģiskas apģrāģēģes metodes. / Sterīģīseerītūd aseptīģlīsī tōģēmīstehnikāģd kasutades
	Kliētģu servīss: E-pāģsts: Baltics.mdc.complaints @bauschhealth.com tālrūnis: +370 5 207 8008 Izplatģitāģģis: UAB PharmaSwiss, Uģnerio ģ. 1, 47484 Kaunas, Lietuva		Serģijos numeris. / Sēģīģas numurs / Partģij kood		Tīnkamumo vartotģi pāģaģos data. / Izģīetģt līdģ / Kōlbīkkusāģeģ
	Kliēģdteēģnīdus: E-post: Baltics.mdc.complaints @bauschhealth.com Telefon: +370 5207 8008				
	Turustāģģa: PharmaSwiss Eestī Oģ A.H. Tammsaare tee 47 11316 Tallīnģ				

Artelac Rebalance, 1781EU-04, 2020-08

^{®/™} yģa „Bausch & Lomb Incorporated” ar jōģ patronuojamģ īmōniģ prekģij ženklas. /
^{®/™} ir Bausch & Lomb Incorporated vāģ ī filijģģu prekģu zīmes. /
^{®/™} on Bausch & Lomb Incorporated ī vōi selle sīdusettevōģtē kaubamāģģīd.
© Bausch & Lomb Incorporated