

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.			
ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac TripleAction DRP	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	LT/LV/EE	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43385PB999/1-BAL
Nr korekty Proof No	3 Data Date 31.05.2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	299
Kod wersji Valeant version code	P1LTLVEE01	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
Króć czcionki Font used	FranklinGothicCondITC Font Family	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer
Komentarze Comments (Reason for the change)			
<p>- PMR_ICN-21-0272-A</p> <p>- Factory (Packing site): DMP Berlin</p> <p>- Switch to 3-lingual AWs</p>			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			

Palun lugege seda kasutusjuhendit tähelepanelikult, sest see sisaldbab toote kasutamise kohta olulist teavet. Kui teil on küsimusi, pöörduge oma apteekri, arsti või meie poole.

EE

BAUSCH + LOMB

Artelac® TripleAction

Koostis: 0,24% naatriumhüaluronaat, karbomeer, glütserool, lipiidkomponent (keskmise ahelaga triglütseriidid), naatriumhüdroksidi ja süstevesi.

Kasutusvaldkond: silmalubrikant

Mis on Artelac® Triple Action?

Artelac® Triple Action on mitteläbipaistev silmatilkade lahus, mis sisaldbab 0,24% hüaluroonhapet (naatriumhüaluronadina), karbomeeri, glütserooli, lipiidkomponenti (keskmise ahelaga triglütseriidid), naatriumhüdroksiidi ja süstevet. Täiuslatust koostis on väga hästi talutav, sest see ei sisalda säilitusaineid ega puhvreid. Pärast esmasti avamist säilib toode 6 kuud.

Milleks Artelac® Triple Actionit kasutatakse?

Artelac® Triple Action on silmalubrikant, mis hooldab pisarakile kõiki kolme kihti, parandades kuvisilmsuse korral silmapinna niiskussisaldust.

Millal Artelac® Triple Actionit kasutada?

Artelac® Triple Action on täiustatud lahus, mille välja töötamisel on lähtutud loomuliku pisarakile koostisest. See sisaldbab looduslikku niisutajat hüaluroonhapet (naatriumhüaluronadina), mida leibub inimese silma struktuurides ja loomulikus pisarakiles. Veel sisaldbab toode lisaniisutaja: glütserooli ja karbomeeri. Toode sisaldbab täiendavat lipiidkomponenti (keskmise ahelaga triglütseriidid). Tänu oma koostisele toetab Artelac® Triple Action pisarakile kõiki kolme kihti: lipidi-, vee- ja mutsiinikihit.

Artelac® Triple Action on mõeldud jääma silma pinnale, pakkudes intensiivset niisutust ning leevendades sümpomeid kohe ja pikaks ajaks. See sobib suurepäraselt erinevate kuvisilmsuse vormide korral, nt väsinud, stressis silmad, puru-, kipitustunne silmas või pisarovool.

Kuvisilmsust pöhjustavad:

- välised tegurid, nt liigne arvuti kasutamine, kliimaseadmed, kütmine, sigaretisuits, samuti tuulised välistingimused ja/või kontaktläätsede kandmine;
- teised tegurid, näiteks teatud ravimid (nt rasestumisvastased tabletid, antihistamiinikumid, beetablokatorid, spasmolüütikumid ja diureetikumid) või haigused, millega võib kaasneda kuvisilmsus.

Kui sageli ja kui kaua Artelac® Triple Actionit kasutada?

Manustage üks tilik Artelac® Triple Actionit silma, kui tekib selleks vajadus. Seda võib kasutada iga päev ja nii kaua, kui soovite. Kasutamise kestusel ei ole piiranguid.

Kuidas Artelac® Triple Actionit kasutada?

Artelac® Triple Actioni patenteeritud pumbamehanism võimaldab kasutada konservandivaba lahus.

Oluline: Peske oma käed puhtaks enne kasutuskorda. Vältige pudeli otsa kokkupuudet oma sõrmede või muude pindadega, et ennetada lahusse võimalikkust saastumist.

1. Eemalda enne igat kasutamiskorda pudelit keeramise teel pool läbipaistev valge kaitsekork.

2. **Oluline! Enne esimest kasutamiskorda või kui seda pole mõnda aega kasutatud:**

Keerake pudeli olev tilgut lääpoole ja vajutage korduvalt pumba mehanismi, kuni tilk vabaneb.

3. Hoidke pudeli nagu näidatud: asetage pöial ergonomilisele pöidlatole ja kaks sõrme pudeli põhja alla.

4. Tilg manustamiseks kallutage pea veidi tahapoole ja hoidke pudeli oma silmade kohal. Tömmake õrnalt alumist silmalaua vaba kääs rõõmaga lääpoole, hoidke pudeli vertikaalses asendis ja vajutage ühe tilga manustamiseks õrnalt pöidlatole.

Seejärel sulgege silm ja liigutage seda aeglaselt edasi-tagasi, et tilk silma pinnal laialt ajada.

Millal ei tohi Artelac® Triple Actionit kasutada?

Ärge kasutage seda toodet, kui te olete mis tahes koostisosa suhtes ülitundlik.

Oluline teave Artelac® Triple Actioni kasutamise kohta

- Väga harva on teatatud paiksetest ülitundlikkusreaktsioonitest. Sellisel juhul peab ravi katkestama ning pidama nõu arstiga.
- Pärast manustamist võib toode pöhjustada ajutist nägemise häigestumist, mis võib negatiivselt mõjutada auto juhtimise või masinate käsitsimise võimet.
- Ärge puudutage pudeli otsaga silma pinda, et vältida silmapinna võimalikku vigastamist.
- Pärast kasutamist raputage maha võimalikud lahusjäägid.
- Ärge jagage juba avatud pudelit kellegi teisega.
- Toote hooletu, juhistele mitte vastava kasutamise tagajärjel võib toode käest libiseda ja pöhjustada silmavagastusi.
- Enne kasutamist eemalda kontaktläätsed.
- Enne mõne muu silmatoote kasutamist või kontaktläätsede silma asetamist oodake ligikaudu 15 minutit.
- Visake lahus ärä 6 kuu möödumisel esmakordsest avamisest.
- Ärge kasutage pärast kölblikkusaja möödumist.
- Ärge kasutage, kui pakend või pudel on kahjustatud.
- Artelac® Triple Action on väikeste plastosadega pudelis, mida väikelased võivad alla neelata. Lämbumisoht. Seetõttu peab Artelac® Triple Actionit hoidma lastele kättesaamatus kohas.

Kuidas Artelac® Triple Actionit säilitada?

Säilitada temperatuuril 1 °C...25 °C.

Pudeli ehitus võimaldab Artelac® Triple Actionit kasutada 6 kuud pärast selle esmasti avamist.

Pakend

Artelac® Triple Action on müügil 10 ml silmatilkade pakendites.

Tühised / Simbolai / Simboli



Dr. Gerhard Mann
chem.- pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin / Berlin
Saksamaa / Võkietija / Väcijsa

Klienditeenindus:

E-post:
Baltics.mdcomplaints@bauschhealth.com
Telefon: +370 5 207 8008

Turustaja:

PharmaSwiss Eesti OÜ.
A.H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn

Klientu aptarnavimas:

El. paštas:
Baltics.mdcomplaints@bauschhealth.com
Telefonas: +370 5 207 8008

www.artelac.lt

Platintojas: UAB „PharmaSwiss“,
Užnero g. 1, LT-47484 Kaunas

Klientu serviss:

E-pasts:
Baltics.mdcomplaints@bauschhealth.com
Täluunis: +370 5 207 8008

artelac.lv

Izplatītājs: UAB PharmaSwiss, Užnero g. 1, Lugež kasutusjuhendit.
Perskaitykite vartojimo instrukciju.

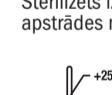
Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

© Bausch & Lomb Incorporated

Tähis / Simbolis / Simbols

STERILE A

Steriliseeritud aseptilistes tingimustes
Sterilizuotas naudojant aseptines apdrojimo priemones.
Sterilizēts izmantojot aseptiskas apstrādes metodes.



Temperatuuri piirang
Temperatūros aprībojimai
Uzglabāšanas temperatūras intervāls



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
Nevartokite, jei pakutet pažeista.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Meditiiniseade tuleb ära visata 6 kuu
möödumisel avamisest.
Galima vartoti 6 mēnesius po pirmojo
atidarmo.

Likvidēt medicīnās ierīci 6 mēnešus pēc
attaisišanas.



Lugež kasutusjuhendit.
Perskaitykite vartojimo instrukciju.

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju

+

Ettevaatust: lugež
kasutusjuhendit, milles on
olulised andmed hoitustele ja
ettevaatusabinõude kohta.

Dēmesio. Perskaitykite
vartojimo instrukcijoje pateiktā
svarīgā informāciju, tokiā
kaip ispējimai ja itsargumo
priemonēs.

Uzmanību: Būtisku drošuma
informāciju, piemēram,
brīdinājums un norādījums,
skatīt lietošanas instrukcijā

✉

Kölblik kuni
Tinkamumo laiko pabaigos
data
Izlietot līdz

LOT

Partii nr
Partijos numeris
Sērijas numurs

TOOTJA

Gamintojas
Ražotājs



299



299



299



299



299



299



299



299



299

299

299

299

299

299

299

299

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.			
ULOTKA PIL			BAUSCH + LOMB
Nazwa produktu Product Name	Artelac TripleAction DRP	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	LT/LV/EE	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43385PB999/1-BAL
Nr korekty Proof No	3 Data Date 31.05.2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	299
Kod wersji Valeant version code	P1LTLVEE01	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
Króć czcionki Font used	FranklinGothicCondITC Font Family	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer
Komentarze Comments (Reason for the change)			
- PMR_ICN-21-0272-A - Factory (Packing site): DMP Berlin - Switch to 3-lingual AWs			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			

Prašome atidžiai perskaityti šią vartojimo instrukciją – joje pateikiama svarbi informacija apie tai, kaip vartoti produkta. Jei turite klausimų, prašome teirautis vaistininko, gydytojo arba susisiekti su mumis. /
Lūdzu užmanigai ižlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju saistībā ar šī produkta lietošanu.
Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājet savam farmaceitam, ārstam vai arī sazinieties ar mums.

LT

LV

BAUSCH + LOMB

Artelac® TripleAction

0,24% natrio hialuronatas, karbomeras, glicerolis, lipidu komponentas (vidutinio ilgio grandinės trigliceridai), natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Vartojimo paskirtis: akījų lubrikantas. /

0,24% natrija hialuronāts, karbomērs, glicerīns un lipidu komponente (vidēja garuma kēdes trigliceridi), natrija hidroksids un ūdens injekcijām.

Lietošanas mērķis: Acu lubrikants

LT

Kas yra Artelac® Triple Action?

Artelac® Triple Action – tai skaidras akījų tirpalas, kurio sudėtyje yra 0,24 % hialurono rūgštės (natrio hialuronato), karbomero, glicerolio, lipidų komponento (vidutinio ilgio grandinės trigliceridų), natrio hidroksido ir injekcino vandens. Dėl pažangios formulės produktas yra labai gerai toleruojamas, nes Jame nėra konservantų ir buferių. Galima vartoti 6 mėnesius po pirmojo atidarymo.

Kaip vartoti Artelac® Triple Action?

Artelac® Triple Action yra akījų lubrikantas, veikiantis visus tris akījų plėvelės sluošnius ir užtikrinantis akies paviršiaus drėkinimą esant sausų akījų pojūčiui.

Kam skirtas Artelac® Triple Action?

Artelac® Triple Action – išvęsta natūralios ašarų plėvelės. Jo sudėtyje yra natūralios drėkinimo medžiagos – hialuronų rūgštės (natrio hialuronato pavidalu), kuri randama sveikos žmogaus akies struktūrose ir natūralioje ašarų plėvelėje, bei dvi papildomas drėkinimo medžiagos: glicerīns ir karbomērs. Taip pat sudėtyje yra papildomo lipidų komponento (vidutinio ilgio grandinės trigliceridų). Artelac® Triple Action veikia visus tris ašarų plėvelės sluošnius: lipidų, vandeninių ir mucino. Artelac® Triple Action yra sukurta taip, kad išlikti ant akies paviršiaus ir intensyviai drėkinamas akimirknių ir ilgam numalšintų simptomus. Produktas idealiai tinkta visiems kentantiems nuo išvairių sausų akījų simptomų, p.vz., akījų nuovargio, įtampos, smėlio pojūčio akys, deginimo ir (arba) ašarojimo.

Akījų sausumą sukelia:

- išoriniai veiksniai, tokie kaip ilgas naudojimas kompiuteriu, oro kondicioneriai, šildymas, cigarečių dūmai, taip pat vėjotas oras ir kontaktiniai lešiai;
- kiti veiksniai, pavyzdžiu, tam tikri vaistai (kontraceptinės tabletės, antihistamininiai vaistai, beta-blokatoriai, antispazminiai vaistai, šlapimo išskirymų skatinantys vaistai) bei tam tikros ligos, skatinančios akījų sausumo atsiradimą.

Kaip dažnai derėtū vartoti Artelac® Triple Action?

Lašinkite vieną Artelac® Triple Action lašą i akījų taip dažnai, kaip pageidaujate. Preparatą galite vartoti kasdien ir taip dažnai, kaip pageidaujate. Vartojimo trukmė neribojama.

Kada draudžiama vartoti Artelac® Triple Action?

Nevertokite šio produkto, jei yra padidėjęs jautrumas kuriai nors iš jo sudedanamu daliu.

Svarbi informacija apie Artelac® Triple Action vartojima

- Labai retais atvejais buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakciją. Tokiais atvejais vartojimą reikia nutraukti. Jeigu jaučiate nuolatinį diskomfortą ar dirgimą, nutraukite šio produkto vartojimą ir pasikonsultuokite su savo gydytoju.
- Pavartoje šio produkto laikinai galite matyti neryškų vaizdą ir tai galį turėti neigiamą įtaka vairavimui ar mechanizmu valymui.
- Nelieskite akies paviršiaus buteliuko galiuku, nes galite pažeisti akies paviršių.
- Pavartoje, nukratykite lašą likučius.
- Po pirmojo buteliuko atidarymo nesidalinkite juo su kita.
- Produktą vartojant neatsargiai, ne pagal vartojimo instrukciją, jis gali išslysti iš rankos ir sužeisti akį.
- Priės pradēdami vartoti produkta, išrinkite kontaktinius lešius.
- Priės vartodami kitą akims skirtą produkta ar prieš keisdami kontaktinius lešius, palaukitė maždaug 15 minučių.
- Medicinos priemonę išmeskite po 6 mėnesių nuo pirmojo atidarymo.
- Nevertokite pasibaigus galiojimo laiku.
- Nevertokite, jei pažeista pakuočė ar buteliukas.
- Artelac® Triple Action buteliukas turi smulkinių dalių, kurias gali prarasti maži vaikai. Todėl, dėl uždusimo pavojaus, Artelac® Triple Action turi būti laikomas vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kaip laikyti Artelac® Triple Action?

Laikykite 1–25 °C temperatūroje. Dėl buteliuko dizaino Artelac® Triple Action galima vartoti 6 mėnesius nuo pirmojo atidarymo.

Pakuotė:

Artelac® Triple Action tiekiamas 10 ml akījų lašų pakuotėje.

LV

Kas ir Artelac® Triple Action?

Artelac® Triple Action ir opalescējošas šķidums pilināšanai acīs, kas satur 0,24% hialuronskābes (natrija hialuronāta veidā), karbomēru, glicerīnu un lipidu komponenti (vidēja garuma kēdes trigliceridus), natrija hidroksido ir ūdeni injekcijām. Uzlaboatis sastāvs užrada joti augstu panesamību, un tas nesatur konservantus ir bufervielas. Pēc attaisināšanas jāzliezo 6 mēnešu laikā.

Kam piemērots Artelac® Triple Action?

Artelac® Triple Action ir acu lubrikants, kas atjauno visus tris asaru slānius, tādējādi uzlabojo acu virsmas mitrināšanu sausās acs sindromu gadījumā.

Kad vajadzētu lietot Artelac® Triple Action?

Artelac® Triple Action izstrādē par paraugu ļemts dabisko asaru slānītis. Tas satur dabisko mitrinātāju hialuronskābi (natrija hialuronāta veidā), ko satur arī veselas cilvēka acs struktūra un dabiskais asaru slānītis, kā arī divus papildus mitrinātājus – glicerīnu un karbomēru. Tā kā tas satur lipidu komponenti (vidēja garuma kēdes trigliceridus), Artelac® Triple Action atjauno visas tris asaru slāniša kārtas – lipidu, ūdens un gjotu fāzi. Artelac® Triple Action ir veidots tā, lai saglabātos uz acs virsmas un nodrošinātu intensīvu mitrināšanu tūlītejam, ilgstošam simptomu atvieglojumam. Šis ir ideāls produkts ikvienam, kurš cieš no vairākiem sausās acs simptomiem, piemēram, noguruma, saspringuma, graušanas sajūtas, dedzinošas sajūtas un/vai asarojāšām acīm.

Sausās acs sindromu izraisa:

- ārējie faktori, piemēram, ilgstoša sēdēšana pie datora, gaisa kondicionēšana, apkure, cigarečių dūmai, vējains laiks arā, kā arī kontaktiūku valkāšana.
- citi faktori, piemēram zināmas zāles (kontracepcijas tabletės, antihištaminīni, bēta-blokatoriai, antispazmolitiskie un diurētiskie līdzekļi), vai zināmas slimības, kas spēlē lomu acu sausuma attīstības veicināšanā.

Cik bieži un cik ilgi vajadzētu lietot Artelac® Triple Action?

Nepieciešamības gadījumā iepiliniet aci vienu pilienu Artelac® Triple Action. Jūs to varat lietot katru dieną un tik bieži, cik vēlaties. Lietošanas līgumam nav ierobežojuma.

Kādos gadījumos Artelac® Triple Action nevajadzētu lietot?

Nelietojiet šio produkto, ja Jums ir pauagstināta jutība pret jebkuru no tā sastāvdajām.

Būtiska informācija par Artelac® Triple Action lietošanu?

- Retos gadījumos zinot par lokālām pauagstinātās jutības reakcijām. Šādos gadījumos lietošana jāpārtrauc.
- Pēc iepilināšanas šīs produkts var izraisīt iislāciņi aizmugloto redzi, kas var atstāt negatīvu iespaidu uz automašīnas vadīšanu vai tehnikas lietošanu.
- Ar pudeļēties uzgali nepieskarieties acs virsmai, lai neujausi nesavainot acs virsmu.
- Pēc lietošanas nokratiet iespējami atlikus pilienu.
- Pēc atvēršanas nedodiet lietot pilienu citai personalai.
- Ja produkts tiek lietots neuzmanīgi pretēji tam, kas norādīts instrukcijā, nejausā rokas kustība var savainot aci.
- Pirms lietošanas izpemiet kontaktlēcas.
- Nogaidiet apmēram 15 minūtes pirms cito acu produkta lietošanas vai kontaktlēcu ieviešanas atpakaļ acīs.
- Likvidējiet ierīci 6 mēnešus pēc atvēršanas.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet, ja iepakojums vai pudeļētie ir bojāti.
- Artelac® Triple Action iepildīts pudeļētē, kas satur mazas plastmas detalas, ko var norīt mazi bērni. Tāpēc Artelac® Triple Action jāglabā bērniem nepieejamā vietā.

Kā uzglabāt Artelac® Triple Action?

Glabāt temperatūrā no +1 °C līdz +25 °C. Pudelēs dizains dod Jums iespēju lietot Artelac® Triple Action 6 mēnešus pēc pirmās atvēršanas.

Iepakojuma lielumi:

Artelac® Triple Action ir pieejams 10 ml pudeļēties.

LT

Kaip vartoti Artelac® Triple Action?

Dėl patentuoto pumpavimo mechanizmo Artelac® Triple Action tirpalas yra be konservantu.



Ka lietot Artelac® Triple Action?

Pateicoties Artelac® Triple Action patentētajam sūkniša mehānismam šķidumam var nepieievonot konservantu.

Vispārēja piezīme: Pirms katras lietošanas nomazgājiet rokas. Ar pilnītāju galu neskarties klāt pirkstiem vai acīm, lai nepielautu šķiduma piesārņošanu vai acu savainojumu.

1. Pirms katras lietošanas prieš vartodami, sukamuoju judesiu nuimkite skaidrus baltus apsaugīni dangtelis.

2. **Dēmesio!** Vartojant pirmā kartu arī laikā, apverkite buteliuku un spauskite tiek kartu, kol nulašēs lāzas.

3. Laiķykite buteliukā kaip pavaiduota: uždēkite nykštī ant ergonomisko nykštī atrašos, o kātās pīstais suimkite buteliuku apatinē dalī. Du pīstai turēt laikyt buteliuku dugnā.

4. Apverkite buteliukā. Šiek tiek atlošķite galvā. Laisvos rankos pīstai švelnai patraukite aciņi vokā i apāciā, laiķykite buteliukā vertikālai virš akies. Švelnai spauskite pumpavimo mechanizmā, kad i akījās išlāintumēte vienā lašā.

5. Po vartojimo nedelēsdami nukratykite lašą likučius ir uždēkite ant buteliuku skaidrus baltus apsaugīni dangtelis.

Baigus vartoti, dėl buteliuku dizaino jame lieka nedidelis tirpalio kiekis. Iš buteliuku galīmi išlašinti visā nurodytā tirpalio kiekis.

9. Pēc lietošanas uzreiz nokratiet iespējamos atlikus pilienu un uzieciet atpakaļ caurspīdīgo balto aizsargvāciņu.

10. Pēc lietošanas uzreiz uzturiet acis vārīkārt pamirkšķinet, lai šķidums vienmērīgi pārkālētu visu aci.

11. Pēc lietošanas uzreiz uzturiet acis vārīkārt pamirkšķinet, lai šķidums vienmērīgi pārkālētu visu aci.</