

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Nighttime Gel</b>		Kolor nadruku Colours		
			BLACK		
Kraj Country (ISO)	<b>ME</b>		Nr wykrojnika Spec No	<b>12036</b>	
Opracowane przez Designed by	<b>Zofia Tabisz-Mikosz</b> Zofia.Tabisz-Mikosz@ bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>43037PB174/1-ME</b>	
Nr korekty Proof No	<b>6</b>	Data Date	<b>24.06.2019</b>	Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>247</b>
Kod wersji Valeant version code	<b>P1ME01</b>		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 9 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>120 x 360 mm</b>	
Krój czcionki Font used	<b>Franklin Gothic Font Family</b>		Gramatura papieru Paper weight	<b>up to manufacturer</b>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-17-0327 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - New registration  proof 2,3,4 - Zofia Tabisz-Mikosz					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

247

Please read these instructions for use carefully – they contain important information on how to use this product. If you have any questions, please ask your pharmacist, your doctor or contact us.

**BAUSCH + LOMB****Artelac® Nighttime Gel**

2 mg/g carbomer, medium chain triglycerides

**Intended use: Artelac® Nighttime Gel** is an eye lubricant.**What is Artelac® Nighttime Gel?**

**Artelac® Nighttime Gel** is an eye gel. 1 g contains 2 mg carbomer, medium chain triglycerides, in addition to sterile water, sorbitol and sodium hydroxide. Cetrimide is used as preservative.

Once opened it can be used for 6 weeks.

**What is the application of Artelac® Nighttime Gel?**

**Artelac® Nighttime Gel** is a highly viscous eye lubricant that supports all three layers of the tear film to provide long-lasting moistening and protection of the ocular surface in the presence of dry eye sensation.

**Artelac® Nighttime Gel** will cause initial blurring upon installation before consecutive blinking shears away the gel that is why many people chose to use this product at night.

**When you should use Artelac® Nighttime Gel**

**Artelac® Nighttime Gel** is designed to supplement the tear film including the important outer-lipid layer for maximum relief and moisture retention on the surface of the eye. It has a calm and soothing effect on the eyes while at the same time it locks in moisture to provide long term relief. It is an ideal product for everybody suffering from a range of symptoms of dry eyes such as tired, stressed, gritty, burning and/or tearing eyes. People can also benefit from using this product in addition to their original dry eye product for extra protection.

Dry eyes are caused by

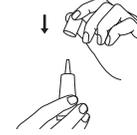
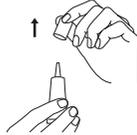
- External factors, like extensive computer use, air conditioning, heating, cigarettes smoke, as well as windy outdoor environments and wearing contact lenses.
- Other factors, like certain drugs (such as the contraceptive pill, antihistamines, beta blockers, antispasmodics and diuretics) or certain diseases that play a role in the development of ocular dryness.

**How often should you use Artelac® Nighttime Gel?**

Instill one gel drop of **Artelac® Nighttime Gel** into the eye 15 min before going to bed if you prefer to use it at night or instill 3 to 5 gel drops or more daily.

**How you should use Artelac® Nighttime Gel:**

1. Remove the protective cap from the tip of the tube before each use.
3. Replace the cap on the tube after each use.



2. Lean your head back slightly and pull your lower eyelid down slightly with a finger of your free hand and hold the tube vertically above your eye with the nozzle pointing downwards. Then gently squeeze the tube to apply one gel drop.



Close your eye afterwards and slowly move it back and forth and then blink your eyes in order to optimally spread the gel drop on the surface of your eye.

**When you should not use Artelac® Nighttime Gel?**

Do not use this product if you are hypersensitive to any of the ingredients.

**Important information about using Artelac® Nighttime Gel**

- Local hypersensitivity reactions have been very rarely reported. Treatment should be discontinued in such cases.
- This product may cause temporary blurred vision after instillation which can have negative impact on driving vehicles or operating machines.
- Do not touch the eye surface with the tip of the tube to prevent any possible injury.
- Remove contact lenses before usage.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product or before replacing contact lenses.
- Avoid contact of the tip of the tube with your eye or your fingers to prevent any possible contamination of the solution.
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the tube is damaged.

**How to store Artelac® Nighttime Gel?**

Don't store above 25°C.

Once opened it can be used for 6 weeks.

**Presentation:**

**Artelac® Nighttime Gel** is available in 10 g tube.

**Legal Manufacturer:**

Dr. Gerhard Mann,  
Chem-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Germany

**STERILE A**

Sterilized using aseptic processing techniques



Upper temperature limit



Do not use if the tube is damaged



Discard the medical device after six weeks of first opening of the container



Use-by date



Consult instructions for use

LOT

Batch code

**Artelac® Nighttime Gel, Text Version: 174 EU-02 ; Dated: November 2016.**

Artelac Nighttime Gel is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates  
© Bausch & Lomb Incorporated

247

247

247

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		<b>ULOTKA PIL</b>		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Nighttime Gel</b>		Kolor nadruku Colours		
			BLACK		
Kraj Country (ISO)	<b>ME</b>	Nr wykrojnika Spec No	<b>12036</b>		
Opracowane przez Designed by	<b>Zofia Tabisz-Mikosz</b> Zofia.Tabisz-Mikosz@ bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>43037PB174/1-ME</b>	
Nr korekty Proof No	<b>6</b>	Data Date	<b>24.06.2019</b>	Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>247</b>
Kod wersji Valeant version code	<b>P1ME01</b>		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 9 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>120 x 360 mm</b>	
Krój czcionki Font used	<b>Franklin Gothic Font Family</b>		Gramatura papieru Paper weight	<b>up to manufacturer</b>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-17-0327 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - New registration  proof 2,3,4 - Zofia Tabisz-Mikosz					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji, Reulatório Affairs, Dent. Approval					

يُرجى قراءة هذه التعليمات بعناية، حيث تحتوي على معلومات مهمة حول طريقة استخدام هذا المنتج. إذا كانت لديك أي إستفسارات، يُرجى التواصل مع الصيدلي، أو طبيبك، أو التواصل معنا.

## BAUSCH + LOMB

### أرتيلاك نايت تايمر جل

2 ملجم/ج كربوميتر، ثلاثي جليسيريدات المتوسطة الحلقات  
الغرض من الاستخدام: أرتيلاك نايت تايمر جل مزلق للعين.

#### ما هو أرتيلاك نايت تايمر جل ؟

أرتيلاك نايت تايمر جل هو جل للعين. يحتوي كل 1 جرام على 2 ملجم كربوميتر، ثلاثي جليسيريدات المتوسطة الحلقات، إضافة إلى ماء معقم وسوربيتول وهيدروكسيد الصوديوم. يستخدم ستريمييد كمادة حافظة. يستخدم لمدة 6 أسابيع فقط بعد فتح العبوة.

#### ما هي دواعي استعمال أرتيلاك نايت تايمر جل ؟

أرتيلاك نايت تايمر جل هو مزلق للعين عالي اللزوجة يدعم الطبقات الثلاثية للغشاء الدمعي لترطيب سطح العين وحمايته الدائمة من الشعور بالجفاف.

أرتيلاك نايت تايمر جل يتسبب في عدم وضوح أولي في الرؤية عند وضعه و ذلك قبل أن يبدأ المرش المتواصل للعين للتخلص من الجل، لذلك؛ يختار الكثيرون استخدام هذا المنتج في الليل فقط.

#### متى ينبغي عليك استخدام أرتيلاك نايت تايمر جل ؟

صمم أرتيلاك نايت تايمر جل لتعزيز الغشاء الدمعي، بما في ذلك الطبقة الدهنية الخارجية المهمة، للراحة القصوى والترطيب الفائق على سطح العين. يتميز المنتج بتأثيره المهدئ والملطف على العينين، وفي نفس الوقت يعمل على الإحتفاظ بالترطيب داخل العين لتوفير أطول وقت من الراحة. يعد هو المنتج المثالي لمن يعاني من أعراض مختلفة من جفاف العين مثل العيون المجهددة والشعور بالحرقه والشعور بوجود جسم رملي و/أو العيون الدامعة. كذلك يستطيع الكثيرون الاستفادة من استخدام هذا المنتج إلى جانب منتجات علاج جفاف العين الأخرى للتمتع بمزيد من الحماية.

#### يحدث جفاف العينين نتيجة:

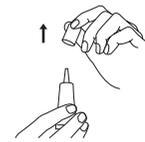
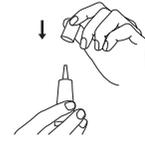
- العوامل الخارجية مثل الاستخدام المفرط للحاسوب، وتكييف الهواء، وأجهزة تسخين الهواء، ودخان السجائر، إضافة إلى الحالات الجوية الخارجية العاصفة وارتداء العدسات اللاصقة.
- عوامل أخرى مثل استخدام بعض العقاقير (مثل حبوب منع الحمل، ومضادات الهستامين، وحاصرات مستقبلات بيتا، ومضادات التشنج وأدوية إدرار البول) أو أمراض أخرى تلعب دوراً في حدوث جفاف العين.

#### كم عدد مرات استخدام أرتيلاك نايت تايمر جل ؟

ضع قطرة واحدة من جل أرتيلاك نايت تايمر جل داخل العينين لمدة 15 دقيقة قبل الخلود إلى النوم إذا كنت تفضل استخدامه ليلاً، أو ضع 3 إلى 5 قطرات من الجل أو أكثر يومياً.

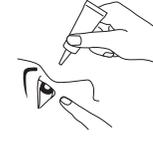
#### كيف يستخدم أرتيلاك نايت تايمر جل :

- 1- قم بإزالة الغطاء الواقي من طرف الأنبوبة قبل 3- ضع الغطاء على الأنبوبة بعد كل استخدام. الاستخدام.



أغلق عينيك بعد ذلك وحرك الجل في عينيك ببطء ذهاباً وإياباً، ثم إرمش بعينك حتى توزع قطرة الجل جيداً على سطح العين.

2- قم بإمالة رأسك إلى الوراء قليلاً وأسحب جفن العين السفلي إلى أسفل بواسطة إصبع يديك وأمسك الأنبوبة رأسياً فوق عينك بحيث يشير اتجاه الفتحة إلى أسفل، ثم اضغط برفق على الأنبوبة لتضع قطرة واحدة من الجل.



#### ما هي موانع استعمال أرتيلاك نايت تايمر جل ؟

لا تستخدم هذا المنتج إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه أي من مكونات المنتج.

#### معلومات مهمة حول استخدام أرتيلاك نايت تايمر جل

- تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية موضعية في حالات نادرة جداً. ويجب وقف العلاج في مثل هذه الحالات.
- قد يتسبب هذا المنتج في عدم وضوح مؤقت للرؤية بعد وضعه مما يؤثر سلباً على قيادة السيارات أو تشغيل الماكينات.
- تجنب تلامس الأنبوبة بسطح العين للوقاية من أي إصابة.
- قم بإزالة العدسات اللاصقة قبل الاستخدام.
- انتظر 15 دقيقة تقريباً قبل استخدام منتج آخر في العين أو قبل وضع العدسات اللاصقة.
- تجنب تلامس سطح الأنبوبة بالعين أو الأصابع للوقاية من أي تلوث ممكن بالمحلول.
- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الاستعمال.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت الأنبوبة تالفة.

#### ما هي طريقة تخزين أرتيلاك نايت تايمر جل ؟

يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية. يستخدم لمدة 6 أسابيع فقط بعد فتح العبوة.

#### العرض:

أرتيلاك نايت تايمر جل متوفر في أنبوبة سعة 10 جرام.

تم تعقيمه باستخدام أساليب عمليات التعقيم

STERILE A

الحد الأقصى لارتفاع درجة الحرارة

25°C

تخلص من المنتج الطبي بعد مرور ستة أسابيع على فتح العبوة

1.5 M

لا تستخدم الأنبوبة إذا كانت تالفة

LOT

اقرأ التعليمات قبل الاستخدام

LOT

تاريخ الانتهاء

LOT

رمز التشغيل

LOT

#### الجهة المصنعة القانونية

د. جير هارد مان كيم-فارم  
فابريك جي إم بي إتش  
سد برونسوتيل 165-173  
13581 برلين  
ألمانيا

أرتيلاك نايت تايمر جل، نسخة النص: 174 EU-02؛ بتاريخ: نوفمبر 2016  
أرتيلاك نايت تايمر جل هي علامة تجارية لشركة بوش أند لومب إنكوربوريتد أو شركائها التابعة حقوق الطبع والنشر محفوظة لشركة بوش أند لومب إنكوربوريتد ©