

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete MDO 10 ml	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	AE,BH,QA,OM,KW,,IQ, LB,JO	Nr wykrojnika Spec No	14842		
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43071PB999/1-ME		
Nr korekty Proof No	12	Data Date	26.11.2018		
Kod wersji Valeant version code	P1MEAST01	Kod farmaceutyczny Pharmacode	116		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 11,5 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm		
Krój czcionki Font used	FranklinGothicITC font family Helvetica Neue LT W1G 57 Condensed	Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
ME pack - launch PMR_ICN-17-1047-B Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
GENEHMIGT Von Manuela Verheyen , 10:08, 27.11.2018					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
APPROVED By Amany Sabry at 3:47 pm, May 15, 2019					

رجاء قراءة تعليمات الاستخدام هذه بعناية، فهي تحتوي على معلومات مهمة عن طريقة استخدام هذا المنتج. إذا كانت لديك أي أسئلة، يُرجى طرحها على الصيدلي أو الطبيب أو أخصائي العيون أو اتصل بنا.

BAUSCH + LOMB

أرتيلاك® كومبليت إم دي او

المكونات: 0.24% هيالورونات الصوديوم وكربومير وجليسيرول ومكون دهني (جليسيريدات ثلاثية متوسطة الحلقات) وهيدروكسيد الصوديوم ومياه للحقن

الغرض من الاستخدام: مرطب للعين

ما هو أرتيلاك® كومبليت إم دي او؟

أرتيلاك® كومبليت إم دي او هو محلول قطرات عين معتم يحتوي على 0.24% حمض هيالورونيك (في صورة هيالورونات الصوديوم) وكربومير وجليسيرول ومكون دهني (جليسيريدات ثلاثية متوسطة الحلقات) وهيدروكسيد الصوديوم ومياه للحقن.

تتميز التركيبة المتقدمة بدرجة عالية من القدرة على تحملها نظراً لأنها خالية من المواد الحافظة وخالية من الدوائري. تأتي قطرات العين في جهاز متعدد الجرعات خال من المواد الحافظة (PFMD)، وهو أسهل في الاستخدام وأكثر أماناً. بمجرد فتحه يمكن استخدامه لمدة 6 أشهر.

ما هو أرتيلاك® كومبليت إم دي او؟

أرتيلاك® كومبليت إم دي او هو مرطب للعين يدعم كل الطبقات الثلاث للغشاء الدمعي لتحسين ترطيب السطح العيني في حالة جفاف العينين.

متى يجب استخدام أرتيلاك® كومبليت إم دي او؟

أرتيلاك® كومبليت إم دي او مستوحى من تصميم الغشاء الدمعي الطبيعي، ويحتوي على حمض الهالورونيك الطبيعي المرطب (هيالورونات الصوديوم)، والذي يوجد في تركيبة عين الإنسان السليمة والغشاء الدمعي الطبيعي ومرطبين إضافيين: غليسيرول وكربومير. ويدعم أرتيلاك® كومبليت إم دي او الذي يحتوي على مكون دهني إضافي جميع الطبقات الثلاث للغشاء الدمعي وهي: الطبقة الدهنية والطبقة المائية والطبقة الموقينية.

أرتيلاك® كومبليت إم دي او مصمم ليظل على سطح العين وهو الأمر الذي يوفر ترطيباً مكثفاً لتخفيف حدة الأعراض على الفور وبشكل دائم. فهو منتج مثالي لكل شخص يعاني من أعراض جفاف العينين مثل تعب العين، إجهاد العين، وخز العين، حرقان العين، تدميع العين.

يحدث جفاف العينين بسبب عوامل خارجية، مثل الاستخدام المكثف للكمبيوتر، تكييف الهواء، التدفئة، دخان السجائر، البيئات الخارجية العاصفة، ارتداء عدسات لاصقة.

- عوامل أخرى، مثل أدوية معينة (مثل حبوب منع الحمل ومضادات الهيستامين وحاصرات بيتا ومضادات التشنج ومددرات البول) أو بعض الأمراض التي لها دور في الإصابة بجفاف العينين.

كم عدد مرات استخدام أرتيلاك® كومبليت إم دي او وإلى متى يجب استخدامه؟

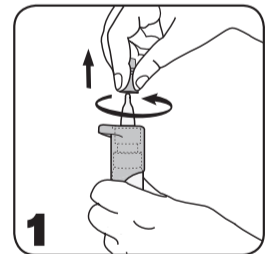
ضع قطرة واحدة من أرتيلاك® كومبليت إم دي او في العين متى استدعت الحاجة لذلك، ويمكنك استخدامها يومياً وبقدر ما تريد، فليس هناك حد لفترة الاستخدام.

ما هي طريقة استخدام أرتيلاك® كومبليت إم دي او؟

تسمح آلية الضخ الحاصلة على براءة اختراع لجهاز أرتيلاك® كومبليت إم دي او بأن يكون محلول القطرة خالياً من المواد الحافظة، لكنه قد لا يكون على شاكلة زجاجات القطرات التي كنت تستخدمها في الماضي.

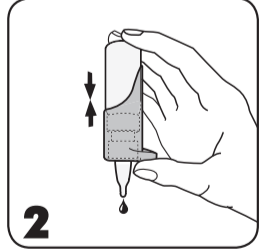
ملاحظة عامة: يُنصح بغسيل اليدين قبل كل استخدام. ويُنصح بتجنب تلامس طرف الزجاجات بأصابعك أو بعينيك للوقاية من التلوث المحتمل للمحلول أو إصابة العين.

1. يُنصح قبل كل استخدام بنزع الغطاء الواقي من طرف الزجاجات بتحركه في اتجاه دائري.



2. تنبيه! قبل الاستخدام الأول وفي حالة عدم استخدام الزجاجات لفترة من الوقت:

اقلب الزجاجات بحيث يكون طرفها لأسفل واضغط بشكل متكرر على آلية الضخ حتى تسقط قطرة.



الرموز

الرمز التوضيح

معقم باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة راجع تعليمات الاستخدام

حد درجة الحرارة 25°C / 3°C يفضل استخدام قبل هذا التاريخ

تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة. رقم التشغيل

يمكن استخدامه لمدة 6 أشهر بعد فتحه لأول مرة الجهة المصنعة

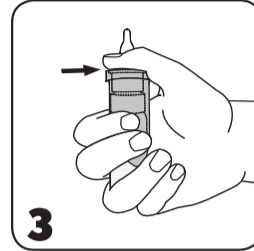
تنبيه: يُرجى الرجوع إلى "تعليمات الاستخدام" للاطلاع على المعلومات التحذيرية المهمة مثل التنبيهات والاحتياطات

أرتيلاك® كومبليت إم دي او، نسخة النص: EU-03 999، بتاريخ: أغسطس 2018

© شركة بوش آند لومب إنكوربوريتد أو شركاتها التابعة P1MEAST01 43071PB999/1-ME

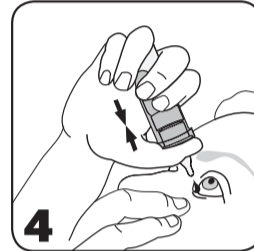
3. امسك الزجاجات حسب التعليمات:

ضع الإبهام على دعامة الإبهام البارزة وأحمل الجزء السفلي بأصابعك. ويجب وضع إصبعين على أسفل الزجاجات.



4. اقلب الزجاجات بحيث يكون طرفها لأسفل. وأمل رأسك إلى الخلف قليلاً. واسحب الجفن السفلي بإصبعك وامسك الزجاجات في وضع عمودي فوق عينيك. واضغط برفق على آلية الضخ لوضع قطرة واحدة في عينيك.

أغمض عينيك بعد ذلك وارمش بها من أجل توزيع القطرة على سطح العين بشكل مثالي.



5. تخلص من أي قطرات عالقة محتملة بعد الاستخدام على الفور وأعد تركيب الغطاء الواقي على طرف الزجاجات. نظراً لتصميم الزجاجات، تظل كمية صغيرة من المحلول في الزجاجات.

ومع ذلك، يمكن إزالة حجم التعبئة المحدد تماماً من الزجاجات.

متى يجب عدم استخدام أرتيلاك® كومبليت إم دي او؟

تجنب استخدام هذا المنتج إذا كنت تعاني من فرط الحساسية تجاه أي من مكوناته.

معلومات مهمة عن استخدام أرتيلاك® كومبليت إم دي او

تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية موضعية في حالات نادرة جداً. ويجب وقف العلاج في مثل هذه الحالات.

وإذا كنت تعاني من عدم راحة أو تهيج مستمرين، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر الطبيب.

قد يتسبب هذا المنتج في عدم وضوح الرؤية بعد التقطير وهو ما قد يكون له تأثير سلبي على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

تجنب لمس سطح العين بطرف الزجاجات للوقاية من أي إصابة محتملة لسطح العين أو تلوث المحلول.

تخلص من أي قطرات متبقية محتملة بعد الاستخدام.

بمجرد فتحها لا تشارك الزجاجات مع أي شخص آخر.

قد يؤدي الاستخدام غير الحريص للمنتج المخالف لتعليمات الاستخدام إلى انزلاق المنتج من اليد وقد يتسبب في إصابة بالعين.

انزع العدسات اللاصقة قبل الاستخدام.

انتظر 15 دقيقة تقريباً قبل استخدام منتج آخر من منتجات العيون أو قبل إعادة وضع العدسات اللاصقة.

تخلص من أي جهاز طبي بعد 6 أشهر من فتحه.

يحظر الاستخدام بعد مرور التاريخ الذي يفضل استخدام المنتج قبله.

تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة أو الزجاجات تالفة.

أرتيلاك® كومبليت إم دي او معبأ في زجاجات ذات أجزاء بلاستيكية صغيرة يمكن للأطفال الصغار ابتلاعها. لذا فهناك خطر التعرض لاختناق. ولذلك، يجب الاحتفاظ بزجاجات أرتيلاك® كومبليت إم دي او بعيداً عن متناول الأطفال.

ما هي طريقة تخزين أرتيلاك® كومبليت إم دي او؟

يُخزن في درجة حرارة لا تزيد على 25 درجة مئوية.

يسمح لك تصميم الزجاجات باستخدام أرتيلاك® كومبليت إم دي او لمدة 6 أشهر بعد فتحها.

الشكل:

أرتيلاك® كومبليت إم دي او متوفر في عبوات 10 ملل أو 15 ملل قطرات عين. أرتيلاك® كومبليت إم دي او متوفر في وحدات جرعات أحادية (SDU) مريحة وخالية من المواد الحافظة كذلك.

116

116

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL BAUSCH+LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete MDO 10 ml	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	AE,BH,QA,OM,KW,,IQ, LB,JO	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43071PB999/1-ME
Nr korekty Proof No	12	Data Date	26.11.2018
Kod wersji Valeant version code	P1MEAST01	Kod farmaceutyczny Pharmacode	116
Rozmiar czcionki Font size	minimum 11,5 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
Krój czcionki Font used	FranklinGothicITC font family Helvetica Neue LT W1G 57 Condensed	Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
ME pack - launch PMR_ICN-17-1047-B Factory (Packing site): DMP Berlin			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			

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, doctor, eye care professional or contact us.

BAUSCH+LOMB

Artelac® Complete MDO®

Composition: 0.24% sodium hyaluronate, carbomer, glycerol, lipid component (medium chain triglycerides), sodium hydroxide and water for injection

Intended use: Eye lubricant

What is Artelac® Complete MDO?

Artelac® Complete MDO is an opaque eye drop solution that contains 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), carbomer, glycerol a lipid component (medium chain triglycerides), sodium hydroxide and water for injection.

The advanced formulation possesses a very high tolerability as it is free of preservatives and free of buffers.

The eye drops are presented in a preservative free multi-dose system (PFMD), which is easier to use and safe. Once opened, it can be used for 6 months.

What is the application of Artelac® Complete MDO?

Artelac® Complete MDO is an eye lubricant that supports all three layers of the tear film to improve the moistening of the ocular surface in the presence of dry eye sensation.

When you should use Artelac® Complete MDO?

Artelac® Complete MDO is – inspired by the design of the natural tear film. It contains the natural moisturizer hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), which is found in the structures of a healthy human eye and the natural tear film and two additional moisturizers: Glycerol and Carbomer. Containing an additional lipid-component (medium chain triglycerides) **Artelac® Complete MDO** is supporting all three layers of the tear film: lipid, aqueous and mucin layer.

Artelac® Complete MDO is designed to remain on the surface of the eye providing intensive moisturization for immediate, long-lasting symptom 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. Dry eyes are caused by

- External factors, like extensive computer use, air conditioning, heating, cigarettes smoke, as well as windy outdoor environments and/or 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 and how long should you use Artelac® Complete MDO?

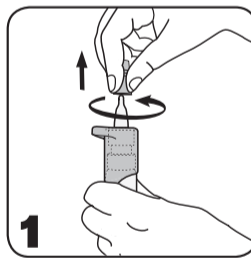
Instill one drop of **Artelac® Complete MDO** into the eye as the need arises. You can use it every day and as often as you want. There is no limit of duration of use.

How to use Artelac® Complete MDO?

The patented pump mechanism of **Artelac® Complete MDO** allows the drop solution to be preservative free, but it may not look like the drop bottles you have used in the past.

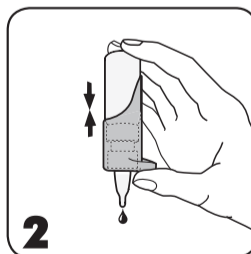
General note: Wash your hands before each use. Avoid contact of the tip of the bottle with your fingers or your eyes to prevent any possible contamination of the solution or injuries.

1. Before each use, remove the protective cap from the tip of the bottle with a rotating movement.



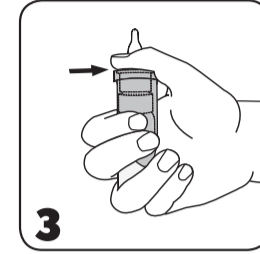
2. Attention! Before first use and if the bottle has not been used for a while:

Point the bottle with the tip downwards and press repeatedly the pump mechanism until a drop is released.



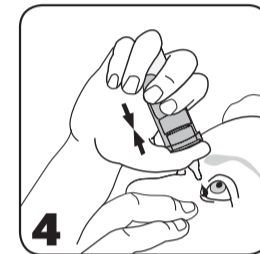
3. Hold the bottle as indicated:

Place your thumb on the ergonomic thumb support and enclose the lower part with your fingers. Two fingers should be placed on the bottom of the bottle.



4. Point the bottle with the tip downwards. Lean back slightly your head. Gently pull your lower eye-lid down with a finger of your free hand, hold the bottle in a vertical position over your eyes as. Press gently the pump mechanism together to apply one drop into the eye.

Close your eye afterwards and blink in order to optimally spread the drop on the surface of your eye.



5. Immediately after use, shake-off any possible residual drops and replace the protective cap on the tip of the bottle.

Due to the bottle design, a small amount of solution remains in the bottle. However, the specified filling volume can be completely removed from the bottle.

When you should not use Artelac® Complete MDO?

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

Important information about using Artelac® Complete MDO:

- Local hypersensitivity reactions have been very rarely reported. Treatment should discontinue in such cases. If you experience persistent discomfort or irritation, stop using the product and consult your doctor.
- 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 bottle to prevent any possible injury of the eye surface or contamination of the solution.
- Shake-off any possible residual drops after application.
- Once opened, do not share the bottle with anyone else.
- Careless use of the product contrary to the instructions for use could result in slipping a product from hand and may cause eye injury
- Remove contact lenses before usage.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product or before replacing contact lenses.
- Discard the medical device after 6 months once opened.
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the package or bottle is damaged.
- **Artelac® Complete MDO** is filled in a bottle with small plastic parts that could be swallowed by small children. Danger of suffocation. Therefore, **Artelac® Complete MDO** should be kept out of reach of children.

How to store Artelac® Complete MDO?

Store at a temperature below 25 °C.

The design of the bottle allows you to use **Artelac® Complete MDO** for 6 months after opening.

Presentation:

Artelac® Complete MDO is available in packs of 10 ml or 15 ml eye drops. **Artelac® Complete MDO** is available in convenient, preservative free single dose units (SDU) as well.

Symbols



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

Symbol



Temperature limit



Sterilized using aseptic processing techniques



Do not use if package is damaged



Can be used for 6 months after first opening

Title



Consult instructions for use



Used-by date



Batch code



Caution: Consult the "Instructions for Use" for important cautionary information such as warnings and precautions



Manufacturer

Artelac® Complete MDO, Text Version: 999 EU-03, Dated: August 2018

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

© Bausch & Lomb Incorporated
P1MEAST01 43071PB999/1-ME