

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης – περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τον τρόπο χρήσης αυτού του προϊόντος. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας, τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε μαζί μας.

**BAUSCH + LOMB**

GR

## Artelac® Complete

**Σύνθεση:** 0,24% υαλουρονικό οξύ (ως υαλουρονικό νάτριο), καρβομερές, γλυκερίνη, λιπιδικό συστατικό, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα

**Προοριζόμενη χρήση:** Λιπαντικό οφθαλμικό διάλυμα

### Τι είναι το Artelac Complete;

Το **Artelac Complete** είναι ένα διαυγές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων που περιέχει 0,24% υαλουρονικό οξύ (ως υαλουρονικό νάτριο), καρβομερές, γλυκερίνη και ένα λιπιδικό συστατικό.

Η εξελιγμένη σύνθεσή του εμφανίζει ιδιαίτερα υψηλή ανοχή, καθώς δεν περιέχει συντηρητικά και ρυθμιστικά διαλύματα.

### Ποια είναι η εφαρμογή του Artelac Complete;

Το **Artelac Complete** είναι ένα λιπαντικό οφθαλμικό διάλυμα που δρα και στις τρεις στιβάδες της δακρυϊκής μεμβράνης για την βελτίωση της ενυδάτωσης της οφθαλμικής επιφάνειας, όταν παρατηρείται ξηροφθαλμία.

### Πότε πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Artelac Complete;

Το **Artelac Complete** είναι εμπνευσμένο από τη φυσική δακρυϊκή μεμβράνη. Περιέχει υαλουρονικό οξύ (υαλουρονικό νάτριο) που προσφέρει φυσική ενυδάτωση και ενυπάρχει στη δομή ενός υγιούς ανθρώπινου ματιού και της φυσικής δακρυϊκής μεμβράνης, καθώς και δύο πρόσθετα ενυδατικά μέσα: τη γλυκερίνη και το καρβομερές. Περιέχοντας και ένα πρόσθετο λιπιδικό συστατικό, το **Artelac Complete** υποστηρίζει και τις τρεις στιβάδες της δακρυϊκής μεμβράνης: λιπιδική, υδαρής και βλενώδης στιβάδα.

Το **Artelac Complete** είναι ειδικά σχεδιασμένο για να παραμένει στην επιφάνεια του ματιού και έτσι να προσφέρει ενυδάτωση για άμεση και μακράς διάρκειας ανακούφιση από τα συμπτώματα ξηροφθαλμίας. Είναι ιδανικό προϊόν για όσους υποφέρουν από σειρά συμπτωμάτων ξηροφθαλμίας όπως κόπωση, στρες, αίσθημα ξένου σώματος, αίσθημα καύσου ή/και δακρύρροια.

Η ξηροφθαλμία προκαλείται από

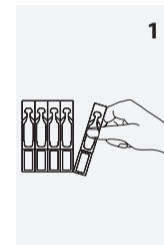
- εξωτερικούς παράγοντες, όπως η εκτεταμένη χρήση υπολογιστή, ο κλιματισμός, η θέρμανση, ο καπνός των τσιγάρων, οι δυνατοί άνεμοι σε εξωτερικούς χώρους, καθώς και η χρήση φακών επαφής.
- άλλους παράγοντες, όπως ορισμένα φάρμακα (αντισυλληπτικά χάπια, αντιισταμινικά, β-αναστολείς, αντισπασμωδικά και διουρητικά) ή κάποιες ασθένειες που παίζουν ρόλο στην ανάπτυξη ξηροφθαλμίας.

### Πόσο συχνά και πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Artelac Complete;

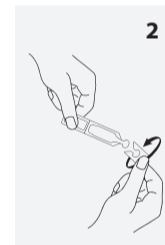
Ενσταλάξτε μια σταγόνα **Artelac Complete** στο μάτι σας όταν νιώσετε την ανάγκη. Μπορείτε να το χρησιμοποιείτε κάθε μέρα και όσο συχνά θέλετε. Δεν υπάρχει περιορισμός ως προς τη διάρκεια χρήσης.

Απορρίψτε την αμπούλα μιας δόσης μετά τη χρήση.

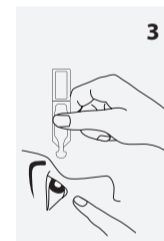
### Πώς να χρησιμοποιήσετε το Artelac Complete;



**1** Διαχωρίστε μια αμπούλα μιας δόσης από τη συστάδα προσεκτικά.



**2** Στρέψτε (μην τραβάτε) το καπάκι από την αμπούλα μιας δόσης.



**3** Γείρετε το κεφάλι σας ελαφρώς προς τα πίσω και τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρό σας προς τα κάτω με το δάχτυλο του ελεύθερου χεριού σας. Κρατήστε την αμπούλα μιας δόσης όσο το δυνατόν κάθετα πάνω από το μάτι σας με το ρύγχος προς τα κάτω. Βεβαιωθείτε ότι η αμπούλα μιας δόσης δεν αγγίζει το μάτι σας για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό. Στη συνέχεια πιέστε απαλά την αμπούλα μιας δόσης για να εφαρμόσετε μία έως δύο σταγόνες.

Μετά κλείστε το μάτι σας και περιστρέψτε το ώστε να απλωθεί η σταγόνα σε ολόκληρη την επιφάνεια του ματιού σας.

### Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Artelac Complete;

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν έχετε υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.

### Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Artelac Complete

- Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε τέτοιες περιπτώσεις. Εάν αισθανθείτε επίμονη ενόχληση ή ερεθισμό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Μην αγγίζετε την επιφάνεια των ματιών με το άκρο της αμπούλας μιας δόσης για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό.
- Αφαιρέστε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.
- Περιμένετε περίπου 15 λεπτά πριν χρησιμοποιήσετε άλλο προϊόν για τα μάτια ή πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει προσωρινή θολή όραση μετά την ενστάλαξη, με πιθανή αρνητική επίπτωση στην οδήγηση οχημάτων ή στο χειρισμό μηχανημάτων.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για τον χρήστη.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή η αμπούλα μιας δόσης είναι κατεστραμμένη.
- Το **Artelac Complete** εμπεριέχεται σε μικρές πλαστικές αμπούλες που θα μπορούσαν να καταπιούν μικρά παιδιά. Κίνδυνος ασφυξίας. Επομένως, το **Artelac Complete** πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα που δεν είναι ειδικά εκπαιδευμένα.
- Με βάση τις τρέχουσες γνώσεις, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εγκύους, θηλάζουσες και παιδιά.
- Εάν το παιδί σας αντιμετωπίζει ξηροφθαλμία, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε λιπαντικό για τα μάτια.

### Πώς να αποθηκεύσετε το Artelac Complete;

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία από +1 έως +25 °C.

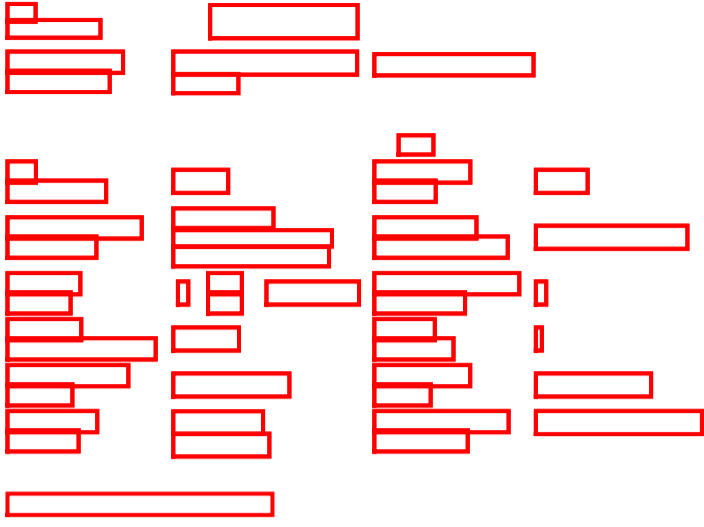
Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου.

**Απόρριψη:** Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

**Συσκευασίες:** Το **Artelac Complete** διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 30 αμπούλες μιας δόσης με 0,5 ml οφθαλμικές σταγόνες.

Αυτό το προϊόν διατίθεται επίσης σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων χωρίς συντηρητικά.



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**

EN

## Artelac® Complete

**Composition:** 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), carbomer, glycerol, lipid component, sodium hydroxide and water for injection

**Intended use:** Eye lubricant

### What is Artelac Complete?

**Artelac Complete** is an opaque eye drop solution that contains 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), carbomer, glycerol and a lipid component.

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

### What is the application of Artelac Complete?

**Artelac Complete** is an eye lubricant that acts on 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?

**Artelac Complete** is inspired by the design of a 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** acts on all three layers of the tear film: lipid, aqueous and mucin phase.

**Artelac Complete** is designed to remain on the surface of the eye providing moisturization for immediate, long-lasting symptom relief. It is a suitable 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 as well as wearing contact lenses.
- Other factors, like certain drugs (such as the contraceptive pill, antihistamines, betablockers, 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?

Instill one drop of **Artelac Complete** 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.

Discard the single dose unit after use.

### How to use Artelac Complete?

 <p><b>1</b> Separate one single-dose unit from the strip carefully.</p>	 <p><b>3</b> Lean your head back slightly and gently pull your lower eyelid down with a finger of your free hand. Hold the single-dose unit as vertically as possible above your eye with the nozzle pointing downwards. Make sure that the single-dose unit does not touch your eye to prevent any possible injury. Then gently squeeze the single-dose unit to apply one to two drops.</p>
 <p><b>2</b> Twist (don't pull) the top cap off the single-dose unit.</p>	

Close your eye afterwards and slowly roll it to optimally spread the drop on the surface of your eye.

### When you should not use Artelac Complete?

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

### Important information about using Artelac Complete

- 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.
- Do not touch the eye surface with the tip of the single dose to prevent any possible injury.
- Remove contact lenses before usage.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product or before replacing contact lenses.
- This product may cause temporary blurred vision after instillation which can have negative impact on driving vehicles or operating machines.
- Do not re-use.
- Reuse of the product bears a potential risk of infection to the user
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the package or single-dose unit is damaged.
- **Artelac Complete** is filled in small plastic units that could be swallowed by small children. Danger of suffocation. Therefore, **Artelac Complete** should be kept out of reach of children.
- This device can be used by lay persons not specifically trained.
- Based on current knowledge, the product can be used for pregnant, breastfeeding women and children.
- If your child is experiencing dry eyes, consult a doctor before using an eye lubricant.

### How to store Artelac Complete?

Store at a temperature of +1 to +25°C.  
Keep away from sunlight.














**Disposal:** The product must be disposed of in accordance with local regulations.

Every serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

**Presentation:** **Artelac Complete** is available in packs containing 30 single dose units with 0.5 ml eye drops.

This product is also available in preservative-free multi-dose bottles.

### Επεξήγηση συμβόλων / Explanation of Symbols

 <p>Αξιολόγηση συμμόρφωσης ευρωπαϊκού ιατροτεχνολογικού προϊόντος Σήμα CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού European Medical Device Conformity Assessment CE mark with notified body number</p>	 <p>Όριο θερμοκρασίας Temperature limit</p>	 <p>Αποστειρωμένο με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας και συσκευασμένο σε ένα ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού Sterilized using aseptic processing techniques and packaged in a single sterile barrier system</p>
 <p>Κατασκευαστής Manufacturer Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Germany</p>	 <p>Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής GTIN (01) αναγνωριστικό συσκευής EXP (17) ημερομηνία λήξης (μορφή: εεμμμη) LOT (10) αριθμός παρτίδας Unique Device Identification GTIN (01) device identification EXP (17) use-by-date (format: yymmdd) LOT (10) lot number</p>	 <p>Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου Keep away from sunlight</p>
 <p>Ημερομηνία παρασκευής Date of manufacture</p>	 <p>Κωδικός παρτίδας Batch code</p>	 <p>Προσοχή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες) Caution (consult instructions for use)</p>
 <p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consult instructions for use</p>	 <p>Να μην επαναχρησιμοποιείται Do not re-use</p>	 <p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medical Device</p>
		 <p>Τελική ημερομηνία ανάλωσης Use-by date</p>

### Artelac Complete, I211EU-05 εθνική ημερομηνία αναθεώρησης (2023/05)

Οι όροι που φέρουν τους εκθέτες <sup>®/™</sup> αποτελούν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated ή οι θυγατρικές της

**Artelac Complete, I211EU-05; national revision (2023/05)**

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

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

P1GR05

42570PB211/S-GR