

## BAUSCH + LOMB

# Artelac® Splash MDO®

0,24 % Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

**Zweckbestimmung:** Augenbefeuchtungsmittel, auch zur Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens.

### Was ist Artelac® Splash MDO®?

Artelac® Splash MDO® ist unsere erste klare Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat) enthält. Die Formulierung ist frei von Konservierungsmitteln und damit sehr gut verträglich. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

### Wofür wird Artelac® Splash MDO® angewendet?

Artelac® Splash MDO® ist unsere erste Wahl für die umgehende Linderung und Befeuchtung bei trockenen Augen. Es erfrischt und beruhigt trockene Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome bei müden, gestressten und sogar tränenden Augen.

Artelac® Splash MDO® eignet sich für die Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und erhöht dadurch spürbar den Tragekomfort der Linsen den ganzen Tag lang.

### Wann sollte Artelac® Splash MDO® angewendet werden?

Artelac® Splash MDO® enthält das natürliche Befeuchtungsmittel Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), das in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und im natürlichen Tränenfilm vorkommt.

Artelac® Splash MDO® verbleibt auf der Augenoberfläche und sorgt dadurch für eine sofortige Befeuchtung bei Symptomen des Trockenen Auges. Das Produkt eignet sich für alle, die unter leichten bis moderaten Symptomen des Trockenen Auges leiden, wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen.

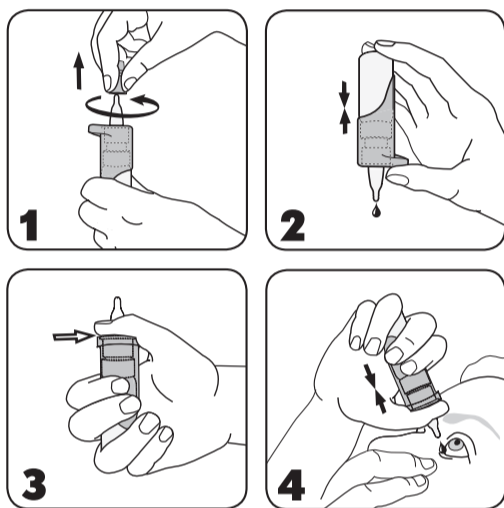
### Wie häufig und wie lange sollte Artelac® Splash MDO® angewendet werden?

Geben Sie bei Bedarf jeweils einen Tropfen Artelac® Splash MDO® ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

### Wie ist Artelac® Splash MDO® anzuwenden?

Dem Pumpmechanismus von Artelac® Splash MDO® ist es zu verdanken, dass die Augentropfenlösung frei von Konservierungsmitteln ist.

**Allgemeiner Hinweis:** Waschen Sie sich vor Gebrauch immer zuerst die Hände. Berühren Sie nicht die Augenoberfläche oder Ihre Finger mit der Flaschenspitze, um eine Verunreinigung der Lösung oder Verletzungen zu vermeiden.



**1.** Nehmen Sie vor jeder Anwendung die transparente, weiße Schutzkappe von der Spitze der Flasche mit einer drehenden Bewegung ab.

### 2. Achtung! Vor der ersten Anwendung oder bei längerem Nichtgebrauch:

Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten und betätigen Sie wiederholt den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen abgegeben wird.

**3.** Halten Sie die Flasche wie angedeutet:

Setzen Sie Ihren Daumen auf die ergonomisch geformte Daumenaufklappe und umschließen Sie den unteren Teil mit Ihren Fingern. Zwei Finger sollten am Flaschenboden platziert werden.

**4.** Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid vorsichtig nach unten. Halten Sie die Flasche senkrecht über Ihre Augen. Drücken Sie den Pumpmechanismus behutsam zusammen, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen.

Schließen Sie anschließend das Auge und blinzeln Sie, um den Tropfen möglichst gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

**5.** Schütteln Sie unmittelbar nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab und setzen Sie die transparente, weiße Schutzkappe wieder auf die Flaschenspitze auf.

Aufgrund des Flaschendesigns verbleibt eine geringe Menge Lösung in der Flasche. Das angegebene Füllvolumen kann jedoch vollständig aus der Flasche entnommen werden.

### Wann darf Artelac® Splash MDO® nicht angewendet werden?

Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie überempfindlich auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

### Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Splash MDO®

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden. Bei anhaltenden Beschwerden oder Reizungen setzen Sie das Produkt bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherheitsinformation für Patienten mit schwerer Hornhautschädigung: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Anwendung von phosphathaltigen Augenpräparaten berichtet.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Flaschenspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche zu vermeiden.
- Teilen Sie sich die Flasche mit keinen anderen Personen, nachdem Sie sie geöffnet haben.
- Wenn das Produkt entgegen der Gebrauchsanweisung unvorsichtig verwendet wird, kann es aus der Hand rutschen und Augenverletzungen verursachen.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt am Auge anwenden.
- Entsorgen Sie das Produkt 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.
- Artelac® Splash MDO® wird in eine Flasche mit kleinen Kunststoffteilen abgefüllt, die von kleinen Kindern verschluckt werden könnten. Erstickungsgefahr. Daher muss Artelac® Splash MDO® für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

### Wie ist Artelac® Splash MDO® aufzubewahren?

Lagern Sie das Produkt bei 1 - 25 °C.

Dank des Flaschendesigns kann Artelac® Splash MDO® nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

### Packungsgrößen:

Artelac® Splash MDO® ist in Packungsgrößen mit 10 ml, 2 x 10 ml und 2 x 15 ml Augentropfen erhältlich. Artelac® Splash ist auch in praktischen, konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Ophtholien (EDO®) erhältlich.

CE 0483

Konformitätsbewertungsverfahren nach EU Medizinprodukterichtlinie CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin, Germany  
Vertrieb / Distributeur / Distributore:  
Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: kontakt@bausch.com



Achtung: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige, sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen  
Attention: consultez les «Instructions d'utilisation» où vous trouverez des informations importantes concernant les précautions à prendre et les mises en gardes  
Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni e precauzioni per l'uso



Temperaturbegrenzung  
Limites de température  
Limiti di temperatura



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Gebrauchsanweisung beachten  
Suivre les instructions d'utilisation  
Consultare le istruzioni per l'uso



Verwendbar bis  
Date limite d'utilisation  
Data di scadenza



Das Medizinprodukt 6 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen.  
Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture.  
Il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura.



Fertigungslosnummer, Charge  
Numéro de lot  
Numero di lotto



Sterilisiert mit aseptischen Verfahren  
Stérile grâce à l'utilisation de technologies aseptiques  
Sterilizzato usando la tecnica in asepsi



Hersteller  
Fabricant  
Fabbricante

Ausgabedatum: Artelac® Splash MDO®, 1931EU-04, 2020-10

®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochterunternehmen  
®/™ sont des marques commerciales de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales  
®/™ sono marchi di Bausch & Lomb Incorporated o delle sue affiliate  
© Bausch & Lomb Incorporated

## BAUSCH + LOMB

# Artelac® Splash MDO®

0,24% de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique di-hydraté et eau pour préparations injectables.

**Usage prévu :** lubrifiant oculaire et pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides durant leur port. 0,24 % ialuronato di sodio, sodio cloruro, potassio cloruro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato-diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

**Usò previsto:** Soluzione oculare lubrificante e umettante, utile per reidrattare lenti a contatto morbide e rigide quando indossate.

**Qu'est-ce que Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® est une solution ophtalmique qui contient 0,24% d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium). La formulation présente une très bonne tolérance car elle est exempte de conservateurs.

Après ouverture, on peut l'utiliser pendant 6 mois.

**Quelles sont les utilisations possibles de Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® convient pour instantanément apaiser et hydrater les yeux secs. Il calme et rafraîchit naturellement les yeux secs, en soulageant les symptômes liés à la sécheresse oculaire (yeux fatigués, irrités, mais aussi les yeux larmoyants). Artelac® Splash MDO® peut être utilisé pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides durant leur port et améliorer ainsi notablement le confort de port des lentilles, tout au long de la journée.

**Quand utiliser Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® contient de l'acide hyaluronique, hydratant naturel (sous la forme de hyaluronate de sodium) présent dans les structures de l'œil humain sain et le film lacrymal.

Artelac® Splash MDO® est conçu pour rester à la surface de l'œil et procure une hydratation instantanée pour tous les symptômes de sécheresse oculaire. C'est le produit idéal pour les personnes souffrant d'une série de symptômes légers à modérés de sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les brûlures et/ou les larmoiements oculaires.

**Fréquence et durée du traitement par Artelac® Splash MDO®** Instillez une goutte de Artelac® Splash MDO® dans l'œil lorsque nécessaire. Vous pouvez l'utiliser aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas de limitation de durée.

**Quand ne faut-il pas utiliser Artelac® Splash MDO®?** N'utilisez pas ce produit si vous présentez une hypersensibilité à l'un des composants.

### Informations importantes sur l'utilisation de Artelac® Splash MDO®

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été signalées dans de très rares cas. Dans de tels cas, le traitement doit être interrompu. Si vous ressentez un inconfort ou une irritation persistante, cessez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Informations de sécurité destinées aux patients souffrant de lésions sévères de la cornée: Dans de très rares cas, des dépôts de phosphate de calcium ont été observés sur la cornée dans le cadre d'un traitement par des produits ophtalmiques contenant du phosphate.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'extrémité du flacon pour prévenir toute blessure éventuelle de la surface oculaire.
- Une fois le flacon ouvert, ne le partagez avec personne d'autre.
- L'utilisation négligente du produit, contrairement aux instructions d'utilisation, pourrait faire glisser un produit de la main et causer des blessures aux yeux.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit sur l'œil.
- Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture.
- N'utilisez pas après la date de péremption.
- N'utilisez pas si l'emballage ou le flacon est endommagé.
- Artelac® Splash MDO® est rempli dans un flacon comportant de petits composants plastiques qui pourraient être avalés par les jeunes enfants. Risque de suffocation. Par conséquent, le produit doit être tenu hors de portée des enfants.

**Stockage de Artelac® Splash MDO®** Stockez à une température comprise entre +1 et +25 °C.

La conception du flacon permet d'utiliser Artelac® Splash MDO® pendant 6 mois après ouverture.

**Présentation :** Artelac® Splash MDO® est conditionné en packs de 10 ml, 2 x 10 ml et 2 x 15 ml de solution ophtalmique. Artelac® Splash est également disponible en doses individuelles (EDO®) sans conservateur.

**Che cos'è Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® è un'una soluzione oculare limpida contenente 0,24% di acido ialuronico (come ialuronato di sodio). La formulazione ha una tollerabilità molto alta dato che è priva di conservanti. Una volta aperto, il prodotto può essere usato per 6 mesi.

**Perché usare Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® è il nostro prodotto di prima scelta per lenire e idratare immediatamente gli occhi secchi. Rinfresca e calma gli occhi secchi in modo naturale e allevia i sintomi dovuti agli occhi stanchi, affaticati e che lacrimano. Artelac® Splash MDO® è utile per umettare e idratare le lenti a contatto morbide e rigide già applicate all'occhio, migliorandone notevolmente il comfort per tutto il giorno.

**Quando usare Artelac® Splash MDO®?** Artelac® Splash MDO® contiene l'umettante naturale acido ialuronico (come ialuronato di sodio), che è presente nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale.

Artelac® Splash MDO® è progettato per rimanere sulla superficie oculare, conferendo un'immediata idratazione da tutti i sintomi da occhio secco. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono dei sintomi da occhio secco, da lieve a moderato, come occhi stanchi, affaticati, che bruciano e/o lacrimano.

**Con che frequenza e per quanto tempo usare Artelac® Splash MDO®?** Instillare una goccia di Artelac® Splash MDO® nell'occhio al bisogno. Il prodotto può essere utilizzato ogni giorno e più volte al giorno, quando se ne sente la necessità. Anche per periodi di tempo prolungati.

**Quando non usare Artelac® Splash MDO®?** Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti.

### Informazioni importanti sull'uso di Artelac® Splash MDO®

- Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento. Se il malessere o l'irritazione dovessero persistere, sospendere l'uso del prodotto e rivolgersi al proprio medico.
- Informazioni di sicurezza per i pazienti con grave danno alla cornea: in casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti per uso oftalmico contenenti fosfato.
- Evitare il contatto della punta del flacone con la superficie dell'occhio per prevenire possibili lesioni della superficie dell'occhio.
- Dopo l'apertura non condividere il prodotto con altre persone.
- L'uso improprio del prodotto non conforme a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso potrebbe causare lo scivolamento del flacone dalla mano e causare lesioni all'occhio.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oculare.
- Una volta aperto, gettare il dispositivo medico dopo 6 mesi.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flacone sono danneggiati.
- Artelac® Splash MDO® è contenuto in un flaconcino con piccole parti in plastica che potrebbero essere ingerite da bambini piccoli. Esiste pertanto un pericolo di soffocamento. Artelac® Splash MDO® deve essere tenuto fuori della portata dei bambini.

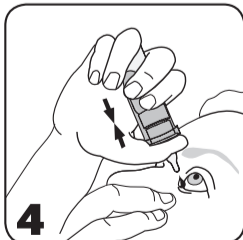
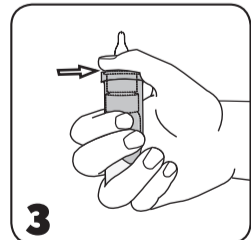
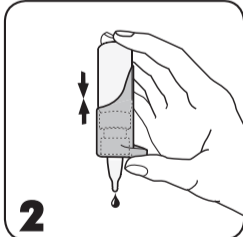
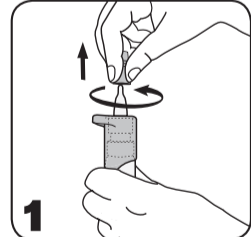
**Come conservare Artelac® Splash MDO®?** Conservare a una temperatura tra +1 e +25 °C.

Il design del flacone consente di usare Artelac® Splash MDO® per 6 mesi dopo l'apertura.

**Confezioni:** Artelac® Splash MDO® è disponibile in confezioni da 10 ml, 2 x 10 ml e 2 x 15ml di soluzione oftalmica. Artelac® Splash è disponibile anche in pratiche confezioni monodose senza conservanti (EDO®).

**Comment utiliser Artelac® Splash MDO®?** Le mécanisme de pompe breveté du produit permet à la solution de gouttes d'être exempte de conservateurs. **Remarque générale:** lavez-vous les mains avant chaque utilisation. Evitez tout contact de l'extrémité du flacon avec les doigts ou les yeux pour prévenir une quelconque contamination éventuelle de la solution ou des blessures.

**Come usare Artelac® Splash MDO®?** La soluzione oculare Artelac® Splash MDO è priva di conservanti grazie al meccanismo di erogazione brevettato. **Nota:** lavare le mani prima di ogni utilizzo. Evitare che la punta del flacone venga in contatto con le dita o con gli occhi in modo da prevenire qualsiasi possibile contaminazione della soluzione o possibili lesioni.



**1.** Avant chaque utilisation, retirez le capuchon protecteur blanc transparent de l'extrémité du flacon par un mouvement de rotation. /

*Prima di ogni utilizzo, rimuovere il cappuccio protettivo bianco traslucido dalla punta del flaconcino con un movimento rotatorio.*

**2. Attention! Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps:** Penchez le flacon vers le bas et appuyez à plusieurs reprises sur le mécanisme de pompe jusqu'à ce qu'une goutte en sorte. /

**Attenzione! Al primo uso e se il flaconcino non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo:** capovolgere il flaconcino con la punta verso il basso e premere ripetutamente il meccanismo erogatore fino al rilascio di una goccia.

**3.** Tenez le flacon selon les indications: Placez le pouce sur le support de pouce ergonomique et serrez la partie inférieure avec les doigts. Deux doigts doivent être placés à la base du flacon. /

*Tenere il flaconcino come indicato: posizionare il pollice sull'apposito supporto ergonomico e impugnare la parte inferiore con le altre dita. Posizionare due dita alla base del flaconcino.*

**4.** Penchez le flacon vers le bas. Inclinez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière

inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil. Appuyez en même temps sur le mécanisme de pompage pour y déposer une goutte. Fermez ensuite l'œil et clignez de l'œil afin de répartir de manière optimale la goutte à la surface de l'œil. /

*Capovolgere il flaconcino con la punta verso il basso. Inclinare leggermente la testa all'indietro. Con un dito della mano libera, abbassare delicatamente la palpebra inferiore; tenere il flaconcino in posizione verticale sopra l'occhio. Premere delicatamente il meccanismo erogatore per applicare una goccia nell'occhio. Quindi chiudere l'occhio e ammicciare per facilitare una distribuzione ottimale della goccia sulla superficie dell'occhio.*

**5.** Juste après l'utilisation, secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et remettez le capuchon protecteur blanc transparent à l'extrémité du flacon. /

*Immediatamente dopo l'uso, eliminare le possibili gocce residue scuotendo il flacone, e riposizionare il cappuccio protettivo bianco traslucido sulla punta del flaconcino.*

En raison de la conception du flacon, une petite quantité de solution reste dans le flacon. Cependant, le volume de remplissage spécifié peut être complètement retiré du flacon. /

*A causa del design del flaconcino, una minima parte di soluzione resta al suo interno. Però il volume dichiarato in etichetta è quello che verrà rilasciato.*