

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Produktes. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder setzen Sie sich direkt mit uns in Verbindung.

DE

BAUSCH + LOMB

## Artelac™ Splash EDO®

### Zusammensetzung:

0,2 % Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, und Wasser für Injektionszwecke.

### Verwendungszweck:

Zur Augenbefeuchtung sowie zum Benetzen und Nachbenetzen von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens.

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für Artelac® Splash EDO® entschieden haben!

Artelac® Splash EDO® eignet sich für die sofortige Linderung und Befeuchtung trockener Augen aufgrund von externen Umwelteinflüssen. Es erfrischt und befeuchtet Ihre trockenen Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome von gereizten, müden, trockenen und sogar tränenden Augen. Es ist in praktischen Einzeldosen verfügbar und ist der natürliche Spritzer Frische, der stark belasteten Augen sofortige Befeuchtung bietet.

- Artelac® Splash EDO® ist eine glasklare Augentropfen-Lösung
- Artelac® Splash EDO® ist frei von Konservierungsmitteln
- Artelac® Splash EDO® enthält Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), die als natürliches Polymer auch im gesunden menschlichen Auge und im natürlichen Tränenfilm vorkommt
- Artelac® Splash EDO® eignet sich zum Benetzen und Nachbenetzen von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und verbessert damit merklich den Tragekomfort Ihrer Kontaktlinse den ganzen Tag über
- Artelac® Splash EDO® ist einfach anzuwenden gut verträglich und sicher

Artelac® Splash EDO® ist indiziert für trockene Augen aufgrund von Umwelteinflüssen. Diese Faktoren umfassen übermäßiges Arbeiten am Computer, Klimaanlage, seltenes Blinzeln, Zigarettenrauch sowie Wind.

Ebenso können bestimmte Medikamente (wie die Antibabypille, Antihistaminika, Betablocker, Antispasmodika, Diuretika) sowie bestimmte Krankheiten und Konservierungsstoffe in einigen Augentropfen eine wichtige Rolle bei der Entstehung von trockenen Augen spielen.

Artelac® Splash EDO® spendet den Augen Feuchtigkeit und verschafft so Linderung bei Symptomen wie Reizung, Trockenheit, müden oder tränenden Augen oder einem Fremdkörpergefühl im Auge.

Angesichts der Eigenschaften dieses Produkts können auch Anwender mit chronisch trockenen Augen davon profitieren.

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

Geben Sie nach Bedarf 1 Tropfen Artelac® Splash EDO® ins Auge.

Sie können es jeden Tag und so oft wie Sie möchten verwenden. Es gibt keine Begrenzung der Anwendungsdauer.

Entsorgen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole nach Gebrauch.

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

Die Abbildungen zeigen die einfache Verwendung von Artelac® Splash EDO®.

1. Trennen Sie vorsichtig eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Streifen ab.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab (nicht ziehen).
3. Legen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger Ihrer freien Hand leicht nach unten. Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole so senkrecht wie möglich mit der Tropfspitze nach unten zeigend über Ihr Auge. Achten Sie darauf, dass die Ein-Dosis-Ophtiole nicht mit Ihrem Auge in Berührung kommt, um mögliche Verletzungen zu verhindern. Quetschen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole anschließend vorsichtig, um einen Tropfen herauszudrücken. Schließen Sie danach Ihr Auge und bewegen Sie den Augapfel langsam hin und her, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen.

### Wann sollte Artelac® Splash EDO® Augentropfen nicht angewendet werden?

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich reagieren.

### Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Splash EDO® Augentropfen:

- In sehr seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung beendet werden. Wenn anhaltendes Unbehagen oder Irritationen auftreten, brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt
- Sicherheitsinformationen für Patienten mit schweren Schäden der Hornhaut: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Kalziumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Produkten für die augenmedizinische Anwendung berichtet.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Spitze der Ein-Dosis-Ophtiole, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Warten Sie etwa 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Augenprodukt verwenden.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Anwender dar.
- Jede Ein-Dosis-Ophtiole muss nach Gebrauch entsorgt werden.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Ein-Dosis-Ophtiole beschädigt sind.
- Artelac® Splash EDO® ist in kleinen Behältnissen aus Kunststoff abgefüllt, die von Kleinkindern verschluckt werden können. Erstickungsgefahr. Daher muss Artelac® Splash EDO® für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Artelac® Splash EDO® Augentropfen sind für die Anwendung mit weichen und formstabilen Kontaktlinsen geeignet.
- Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Nach derzeitigem Kenntnisstand kann dieses Produkt von Schwangeren, Stillenden und bei Kindern angewendet werden. Wenn Ihr Kind unter trockenen Augen leidet, sprechen Sie vor der Anwendung von Augentropfen mit einem Arzt. Frei von Konservierungsmitteln, für eine bessere Verträglichkeit.

### Darreichungsform:

Artelac® Splash EDO® ist in Packungen mit jeweils 10, 30, 60 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich. Unter Umständen sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

### Wie sind Artelac® Splash EDO® Augentropfen zu lagern?

Bei einer Temperatur zwischen 1 °C und 25 °C lagern.

### Weitere Informationen zu Artelac® Splash EDO®

Artelac® Splash ist ebenfalls in einer konservierungsmittelfreien Mehr-Dosis-Ophtiole (MDO®) erhältlich.

### Entsorgung:

Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

In Verbindung mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Veillez lire ces instructions soigneusement – elles contiennent des informations importantes sur l'utilisation de ce produit. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin ou contactez-nous.

FR

Cher utilisateur, chère utilisatrice,

Merci d'avoir choisi Artelac® Splash EDO®!

Ce produit est idéal pour apaiser et hydrater les yeux secs agressés par des facteurs environnementaux. Il rafraîchit et calme naturellement les yeux secs, en soulageant les symptômes oculaires: irritation, fatigue, sécheresse et même larmoiements. Disponible en doses individuelles pratiques, il apporte une bouffée de fraîcheur et une hydratation instantanée aux yeux secs soumis à des efforts importants dans un environnement agressif pour les yeux.

- La solution de collyre est claire comme du cristal.
- Le produit ne contient pas de conservateurs.
- Le produit contient de l'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium), un polymère que l'on trouve dans les structures naturelles de l'œil humain sain et le film lacrymal.
- Il est idéal pour hydrater et réhydrater les lentilles de contact rigides ou souples lors du port et améliorer considérablement le confort de port de vos lentilles, toute la journée.
- Il est facile à utiliser, bien toléré et sûr.

### Composition:

0,2% hyaluronate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de sodium, phosphate de disodium dodécahydrate, dihydrophosphate de sodium dihydrate, eau pour injection.

### Utilisation conforme de Artelac® Splash EDO®:

Lubrification oculaire et hydratation/réhydratation des lentilles de contact rigides et souples lors du port.

Artelac® Splash EDO® est idéal pour rafraîchir et hydrater les yeux secs agressés par des facteurs environnementaux externes. De tels facteurs incluent souvent: l'utilisation prolongée d'un ordinateur, l'air conditionné, des clignements insuffisants, la fumée de cigarette, le vent.

Certains médicaments (tels que la pilule contraceptive, les antihistaminiques, les bêta-bloquants, les antispasmodiques et les diurétiques), certaines maladies et certains conservateurs contenus dans des collyres peuvent jouer un rôle important dans le développement de la sécheresse oculaire.

Artelac® Splash EDO® hydrate les yeux et soulage les symptômes tels que la sensation d'irritation, la sécheresse ou la fatigue oculaire, la sensation de corps étranger, ou le larmoiement.

En raison des propriétés de ce produit, les consommateurs souffrant de sécheresse oculaire chronique peuvent également bénéficier de son utilisation.

### A quelle fréquence utiliser Artelac® Splash EDO®?

Instillez une goutte de Artelac® Splash EDO® dans l'œil lorsque le besoin s'en fait sentir. Vous pouvez l'utiliser tous les jours et aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas de limitation de durée. Jetez les doses individuelles après usage.

### Quand ne faut-il pas utiliser Artelac® Splash EDO®?

N'utilisez pas ce produit si vous présentez une hypersensibilité à l'un des composants.

### Information importante sur l'utilisation de Artelac® Splash EDO®:

Dans de rares cas, ce produit peut causer des réactions d'hypersensibilité comme des réactions allergiques locales. Le traitement doit être interrompu dans ces cas.

Informations de sécurité pour les patients souffrant de lésions sévères de la cornée: dans des cas très rares, des dépôts de phosphate de calcium ont été observés sur la cornée durant le traitement par des produits ophtalmiques contenant des phosphates.

Ne touchez pas la surface de l'oeil avec l'extrémité du flacon pour prévenir toute blessure éventuelle de la surface oculaire. Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit sur l'oeil.

Ne pas réutiliser.

Jetez les doses individuelles après usage.

N'utilisez pas après la date de péremption.

N'utilisez pas si la dose individuelle est endommagée.

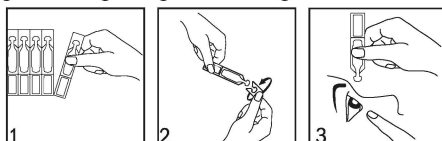
Artelac® Splash EDO® est rempli dans de petits composants plastiques qui pourraient être avalés par les jeunes enfants. Risque de suffocation. Par conséquent, le produit doit être tenu hors de portée des enfants.

La formulation présente une très bonne tolérance car elle est exempte de conservateurs.

### Comment utiliser Artelac® Splash EDO®:

Les illustrations montrent l'utilisation simple et facile de Artelac® Splash EDO®.

1. En maintenant au niveau de l'étiquette, séparez une dose individuelle de la série.
2. Tournez le bouchon de la dose individuelle (ne tirez pas).



377

377



377

377



3. Penchez la tête légèrement en arrière et tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre. Tenez la dose individuelle le plus verticalement possible au dessus de votre œil avec la pointe tournée vers le bas. Évitez le contact de la pointe de la dose individuelle avec vos yeux afin d'éviter autant que possible de vous blesser. Pressez doucement sur la dose afin de faire tomber une goutte dans votre œil.

Fermez ensuite votre œil et faites-le bouger doucement de gauche à droite, afin de répartir de manière optimale le produit sur la surface de l'œil.

#### Présentation:

Artelac® Splash EDO® est disponible en boîtes de 10, 30, 60 doses individuelles de 0,5 ml de solution.

**Stockage:** Conserver à une température comprise entre 1°C et 25°C.

**Élimination :** Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales. Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Leggere queste istruzioni per l'utilizzo con attenzione, in quanto contengono informazioni importanti sull'utilizzo di questo prodotto. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al farmacista, al medico oppure contattateci. **IT**

#### Composizione:

0,2% di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico dodecaidrato, fosfato di sodio diidrogeno-diidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Artelac® Splash EDO® è privo di conservanti.

#### Uso previsto di Artelac® Splash EDO®:

Soluzione oculare idratante e per umettare, anche più volte al giorno, le lenti a contatto morbide e rigide quando indossate.

#### Gentile utente,

La ringraziamo per aver scelto Artelac® Splash EDO®!

Rinfresca e lenisce in modo naturale gli occhi secchi, alleviando sintomi di occhi irritati, stanchi, asciutti o addirittura con lacrimazione eccessiva. Disponibile in pratiche unità monodose, dona una sensazione di naturale freschezza garantendo una idratazione immediata per occhi affaticati e sottoposti a condizioni ambientali poco favorevoli.

- È una soluzione oculare limpida e trasparente
- Non contiene conservanti
- Contiene acido ialuronico (come sodio ialuronato), un polimero naturale presente nell'occhio sano e nel film lacrimale.
- È adatto per umettare e idratare lenti a contatto morbide e rigide, già applicate all'occhio, e migliora il comfort delle lenti in modo notevole, per tutto il giorno
- È facile da usare, generalmente ben tollerato e sicuro

Artelac® Splash EDO® è indicato per la secchezza oculare causata da fattori ambientali esterni. Tali fattori spesso includono l'uso prolungato del computer, la permanenza in ambienti interni climatizzati, battito delle palpebre insufficiente, fumo, nonché ambienti esterni ventosi.

Inoltre, alcuni farmaci (quali contraccettivi, antistaminici, betabloccanti, antispastici e diuretici), particolari malattie o sostanze conservanti presenti in alcuni colliri possono favorire lo sviluppo della secchezza oculare.

Artelac® Splash EDO® idrata gli occhi per alleviare sintomi come la sensazione di occhi irritati, secchi o stanchi, sensazione di corpo estraneo o lacrimazione.

Considerate le proprietà di questo prodotto, possono beneficiarne anche coloro che soffrono di secchezza oculare cronica.

#### Per quanto tempo e con quale frequenza si usa Artelac® Splash EDO®?

Instillare 1 goccia di Artelac® Splash EDO® nell'occhio in base alle esigenze. Può essere utilizzato tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Non vi è alcun limite di durata per l'utilizzo.

#### Quando non utilizzare Artelac Splash EDO?

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno degli ingredienti.

#### Informazioni importanti sull'utilizzo di Artelac® Splash EDO®:

Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In tali situazioni il trattamento va sospeso. In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico.

Informazioni sulla sicurezza per i pazienti con gravi danni alla cornea: In casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti oftalmici contenenti fosfato.

Non toccare la superficie dell'occhio con la punta della monodose, per prevenire possibili lesioni.

Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare un altro prodotto per gli occhi.

Non riutilizzare.

Il riutilizzo del prodotto comporta un potenziale rischio di infezione per l'utente.

Ogni monodose deve essere smaltita dopo l'uso.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non utilizzare se la confezione o la monodose è danneggiata.

Artelac® Splash è contenuto in piccole unità di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini piccoli. Pericolo di soffocamento. Pertanto, Artelac® Splash EDO® va tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Artelac® Splash EDO® è adatto per l'uso con lenti a contatto morbide e rigide.

Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente addestrate.

Sulla base delle attuali conoscenze, il prodotto può essere utilizzato da donne in gravidanza e in allattamento e dai bambini. Per la secchezza oculare nei bambini, consultare un medico prima di usare un lubrificante oculare.

#### Come utilizzare Artelac® Splash EDO®?

Le illustrazioni mostrano la semplicità di utilizzo di Artelac® Splash EDO®.

1. Separare con cautela un flaconcino monodose dagli altri.
2. Girare (non tirare) il tappo superiore per separarlo dal flaconcino monodose.
3. Inclinare leggermente all'indietro la testa e abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Tenere il contenitore monodose il più possibile in posizione verticale sopra l'occhio con il beccuccio rivolto verso il basso. Assicurarsi che l'unità monodose non tocchi l'occhio, per evitare possibili lesioni. Quindi premere delicatamente l'unità monodose per applicare una o due gocce.

Dopodiché, chiudere l'occhio e ruotarlo lentamente per distribuire in modo ottimale la goccia sulla superficie dell'occhio.

#### Come conservare Artelac® Splash EDO®?

Conservare a temperatura compresa tra +1° C e +25° C.

#### Smaltimento:














Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali.

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

#### Altre informazioni su Artelac® Splash EDO®

Artelac® Splash EDO® è disponibile in confezioni contenenti 10, 30 e 60 unità monodose con 0,5 ml.

#### Symbolerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli

	Hersteller/Fabricant/Fabbricante Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Germany		Temperaturbegrenzung Das Medizinprodukt ist in einem Temperaturbereich von + 1 °C bis + 25 °C zu lagern. Limite de température: Stockage du dispositif médical à une température comprise entre +1 °C et +25 °C Limiti di temperatura: Conservare il dispositivo medico a temperatura compresa tra +1 °C e +25 °C		Chargenbezeichnung Numéro de lot Numero di lotto	
	E-Mail: kontakt@bausch.com		Nicht wiederverwenden Les doses individuelles sont destinées à un usage unique. Non riutilizzare			
	Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle Évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici Marchio CE con numero di organismo notificato		Nicht verwenden, wenn die Ein-Dosis-Optikien beschädigt sind. N'utilisez pas le produit si les doses individuelles sont abîmées. Non utilizzare le unità monodosi se danneggiate.		Sterilisiert mit aseptischem Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarriersystem Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique Sterilizzato con tecniche di lavorazione aseptiche e confezionato in unico sistema a barriera singola	
	Einmalige Produktkennung GTIN (01) Produktkennung EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT) LOT (10) Chargennummer Identifiant unique du dispositif GTIN (01) identification du Dispositif Médical EXP (17) date limite d'utilisation (format: aammjj) LOT (10) numéro de lot Identificazione univoca del dispositivo GTIN (01) identificazione del dispositivo EXP (17) data di scadenza (formato: "aammgg") LOT (10) numero di lotto		Gebrauchsanweisung beachten Respectez les instructions d'utilisation! Consultare le istruzioni per l'uso!		Achtung (beachten Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise) Attention: consultez les instructions d'utilisation où vous trouverez des informations importantes concernant les précautions à prendre Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertenza)	
		Medizinprodukt Dispositif médical Dispositivo medico		Verwendbar bis Date d'expiration Data di scadenza		Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione

**Ausgabedatum/Date de publication/Data di emissione: Artelac® Splash EDO®, 1764EU-05; 2023-11**

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates  
©2024 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

P9DEATCH03  
83508PB764/4-DE+