

**BAUSCH + LOMB****Artelac® Splash MDO®****D**

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für Artelac® Splash MDO® entschieden haben! Es ist ein ideales Produkt für die sofortige Linderung und Befeuchtung trockener Augen aufgrund von Umwelteinflüssen. Es erfrischt und beruhigt Ihre trockenen Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome müder, gereizter und sogar tränender Augen. Mit dem innovativen, konservierungsmittelfreien Mehr-Dosis-System (MDO®) bietet Artelac® Splash MDO® alle Vorteile einer konservierungsmittelfreien Lösung in einer Mehr-Dosis-Flasche. Der natürliche Frische-Kick versorgt Augen, die durch äußere Faktoren täglich stark belastet werden, umgehend mit Feuchtigkeit.

- Artelac® Splash MDO® ist eine kristallklare Augentropfen-Lösung
- Artelac® Splash MDO® ist frei von Konservierungsstoffen
- Artelac® Splash MDO® kann nach Anbruch 6 Monate lang verwendet werden
- Artelac® Splash MDO® enthält das natürliche Polymer Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), das auch im natürlichen Tränenfilm vorkommt.
- Artelac® Splash MDO® eignet sich zur Benetzung und Nachbenetzung weicher und harter Kontaktlinsen während des Tragens und verbessert merklich den Tragekomfort Ihrer Kontaktlinsen – den ganzen Tag über.
- Artelac® Splash MDO® ist einfach anzuwenden, gut verträglich und sicher.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Ihren Arzt oder direkt an uns.

Bausch + Lomb wünscht Ihnen und Ihren Augen alles Gute!

**Zusammensetzung:**

Die Lösung enthält 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), steriles Wasser, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

Sie ist frei von Konservierungsstoffen.

**Darreichungsform:**

Artelac® Splash MDO® Augentropfen sind in Packungen von 10 ml, 2 x 10 ml und 2 x 15 ml erhältlich.

**Zweckbestimmung von Artelac® Splash MDO®:**

Artelac® Splash MDO® ist ein Tränenersatzmittel und eignet sich zur Benetzung und Nachbenetzung weicher und harter Kontaktlinsen während des Tragens.

Artelac® Splash MDO® eignet sich vor allem für die Erfrischung und Befeuchtung des durch äußere Umweltfaktoren bedingten Trockenen Auges. Solche Faktoren werden häufig durch den Lebensstil und die Umgebung beeinflusst, beispielsweise durch intensive Computerarbeit, klimatisierte Raumluft, seltenes Blinzeln, Zigarettenrauch oder auch windiges Wetter. Auch bestimmte Arzneimittel (z. B. die "Pille", Antihistaminika, Betablocker, Spasmolytika und Diuretika), bestimmte Krankheiten oder die in manchen Augentropfen enthaltenen Konservierungsmittel können eine wichtige Rolle bei der Entstehung von trockenem Augen spielen.

Artelac® Splash MDO® befeuchtet das Auge zur Linderung der Hauptsymptome des Trockenen Auges, wie Trockenheitsgefühl, gereizte oder müde Augen, Fremdkörpergefühl im Auge oder übermäßigen Tränenfluss. Aufgrund der Eigenschaften dieses Produkts können auch Anwender mit chronisch trockenem Auge davon profitieren.

**Wie häufig sollte Artelac® Splash MDO® angewendet werden?**

Geben Sie nach Bedarf jeweils einen Tropfen Artelac® Splash MDO® ins Auge. Da Artelac® Splash MDO® keine Konservierungsstoffe enthält, können Sie das Produkt täglich und so oft Sie möchten anwenden.

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

In seltenen Fällen kann dieses Produkt Überempfindlichkeitsreaktionen wie lokale allergische Reaktionen hervorrufen. In diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen werden.

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

Sicherheitshinweis für Patienten mit schweren Schäden der Hornhaut: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Augenprodukten berichtet.

Für eine bessere Verträglichkeit enthält Artelac® Splash MDO® kein Konservierungsmittel. Dank des Pumpmechanismus kann Artelac® Splash MDO® nach dem Öffnen 24 Wochen (6 Monate) lang verwendet werden.

Bitte verwenden Sie Artelac® Splash MDO® nicht mehr nach Mindestverwendbarkeitsdatum.

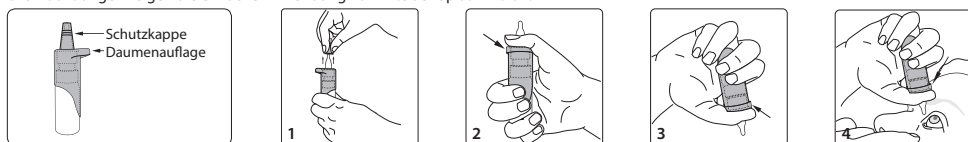
Bitte wenden Sie das Produkt nicht an, wenn die Flasche beschädigt sein sollte.

Bitte beachten Sie, bei erstmaligem Gebrauch oder nach längerem Nichtgebrauch ein Anpumpen der Lösung notwendig ist. Beim Anpumpen der Lösung sollte die MDO mit der Tropferspitze nach unten gehalten werden.

**Anwendung von Artelac® Splash MDO®:**

Dank des patentierten Pumpmechanismus von Artelac® Splash MDO® sind die Augentropfen frei von Konservierungsstoffen, sehen jedoch möglicherweise anders aus als die Augentropfen-Flaschen, die Sie bisher angewendet haben.

Die Abbildungen zeigen die einfache Anwendung von Artelac® Splash MDO®.



1. Entfernen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe von der Spitze der Flasche. Achten Sie darauf, dass Sie die Tropferspitze nicht mit Ihren Fingern berühren.

2. Legen Sie Ihren Daumen auf die ergonomische Daumenauflage und umschließen Sie den unteren Teil der Flasche mit den anderen Fingern.

3. Drehen Sie die Flasche um und halten Sie sie so, wie auf der Abbildung gezeigt. Wenn Sie die Pumpe zum ersten Mal verwenden, sind erst einige Druckbewegungen notwendig. Drücken Sie dazu die Daumenauflage etwa sieben Mal runter, bis der erste Tropfen erscheint.

4. Neigen Sie den Kopf zum Einträufeln des Tropfens etwas nach hinten und halten Sie die Flasche senkrecht über Ihr Auge. Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger Ihrer freien Hand leicht nach unten. Drücken Sie vorsichtig auf die Daumenauflage, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen. Schließen Sie anschließend die Augen und bewegen Sie sie leicht, damit der Tropfen gut auf der Augenoberfläche verteilt wird. Wenn Sie möchten, können Sie die andere Hand zur Unterstützung und für eine bessere Genauigkeit beim Eintropfen verwenden.

5. Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit Ihren Augen oder Fingern in Berührung kommt, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.

6. Setzen Sie sofort nach jeder Anwendung die Schutzkappe der Flasche wieder auf die Flaschenspitze.

**Weitere Informationen zu Artelac® Splash MDO®**

Artelac® Splash MDO® ist auch in praktischen und ebenfalls konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Ophtiole (EDO®) erhältlich.

**F**

Cher utilisateur,

Merci d'avoir choisi Artelac® Splash MDO®! C'est le produit idéal pour calmer et hydrater instantanément vos yeux en cas de sécheresse oculaire due à des facteurs environnementaux. Il apaise et rafraîchit naturellement les yeux secs, et soulage les symptômes liés à la fatigue et l'irritation oculaires, et même le larmoiement. Grâce à son système multidoses innovant et sans conservateur, Artelac® Splash MDO® vous apporte tous les avantages d'une solution sans conservateur dans un flacon multidose. Une fraîcheur naturelle qui apporte une hydratation instantanée aux yeux soumis à un environnement difficile.

- Artelac® Splash MDO® ne contient pas de conservateurs
- Artelac® Splash MDO® peut être utilisé 6 mois après ouverture
- Artelac® Splash MDO® contient de l'acide hyaluronique, un polymère naturel (sous la forme de hyaluronate de sodium) présent dans les structures de l'œil et le film lacrymal.
- Artelac® Splash MDO® peut être utilisé pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides sans les enlever, et améliorer ainsi notablement le confort de port des lentilles, tout au long de la journée.
- Artelac® Splash MDO® est bien toléré, facile à utiliser et sûr d'emploi.

Veuillez lire attentivement les présentes instructions car elles contiennent d'importantes informations sur l'utilisation de ce produit. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à votre pharmacien, à votre médecin, ou contactez-nous.

Bausch + Lomb se préoccupe de la santé de vos yeux.

**Composition:**

La solution contient 0,24 % d'acide hyaluronique (sous la forme de hyaluronate de sodium) et des excipients notamment eau stérile, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dodécahydraté et sodium dihydrogénophosphate dihydraté.

Elle ne contient pas de conservateurs.

**Présentation:**

Artelac® Splash MDO® est disponible en flacons de gouttes oculaires de 10 ml et en coffrets de 2 x 10 ml et de 2 x 15 ml.

**Usage prévu de Artelac® Splash MDO®:**

Lubrification oculaire et pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides sans les enlever. Artelac® Splash MDO® est spécialement conçu pour rafraîchir et hydrater en cas de sécheresse oculaire due à des facteurs environnementaux. Ces facteurs sont souvent liés au mode de vie ou à l'environnement extérieur, par exemple l'usage intensif d'un ordinateur, le travail en environnement confiné, le manque de clignement des paupières, la fumée de tabac ou l'exposition au vent. Par ailleurs, certains médicaments (notamment la pilule contraceptive, les antihistaminiques, les bêtabloquants, les antispasmodiques et les diurétiques), certaines maladies ou certains conservateurs présents dans certaines gouttes ophtalmiques peuvent contribuer à l'apparition d'une sécheresse oculaire. Artelac® Splash MDO® hydrate et soulage les principaux symptômes de la sécheresse oculaire, notamment la sensation de sécheresse, l'irritation ou la fatigue oculaire, la sensation de corps étranger ou le larmoiement excessif. Compte tenu des propriétés de ce produit, les patients souffrant d'une sécheresse oculaire chronique peuvent également bénéficier de son utilisation.

**À quelle fréquence devez-vous utiliser Artelac® Splash MDO®?**

Instillez une goutte de Artelac® Splash MDO® dans l'œil dès que le besoin s'en fait sentir. Artelac® Splash MDO® ne contenant aucun conservateur, vous pouvez l'utiliser tous les jours, aussi souvent que vous le souhaitez.

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

Dans de rares cas, ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité telles des réactions allergiques locales. Si c'est le cas, arrêtez le traitement.

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

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.

Afin d'améliorer la tolérance du produit, Artelac® Splash MDO® ne contient pas de conservateurs. Le mécanisme de flacon pompe vous permet d'utiliser Artelac® Splash MDO® pendant 24 semaines (6 mois) après ouverture du flacon. Ne pas utiliser Artelac® Splash MDO® après la date de péremption.

Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.

Remarque: lors de la première utilisation, ou après une période de non-utilisation prolongée, il est nécessaire d'amorcer la pompe. Lorsque vous pompez la solution, vous devez tenir le flacon en orientant l'embout vers le bas.

**Comment utiliser Artelac® Splash MDO®:**

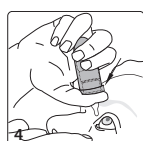
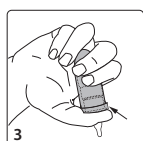
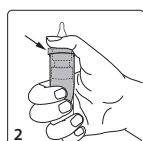
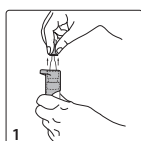
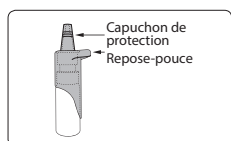
La pompe au mécanisme breveté de Artelac® Splash MDO® permet de ne pas utiliser de conservateurs dans la solution mais elle peut différer quelque peu des flacons de gouttes que vous avez peut-être utilisés dans le passé.

Les illustrations ci-après vous montrent comment utiliser facilement et simplement Artelac® Splash MDO®.

1. Retirez le capuchon de protection de l'embout du flacon avant chaque utilisation. Assurez-vous de ne pas toucher l'embout du flacon avec vos doigts.

2. Placez votre pouce sur le repose-pouce ergonomique et deux autres doigts sur le fond du flacon.

3. Retournez le flacon et tenez-le comme indiqué. Avant la première utilisation de la pompe, vous devez l'amorcer. Pour cela, appuyez sur le repose-pouce environ 7 fois, jusqu'à voir apparaître la première goutte.



4. Pour instiller la goutte, penchez légèrement votre tête en arrière et tenez le flacon dans la position qui vous convient le mieux au-dessus de votre œil. Tirez délicatement vers le bas votre paupière inférieure avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon à la verticale et appuyez doucement sur le repose-pouce pour déposer une goutte dans l'œil. Fermez votre œil et faites-le bouger lentement dans tous les sens pour étaler la goutte à la surface de l'œil. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser votre autre main pour assurer le positionnement ou la précision de l'instillation.

5. Évitez de mettre le flacon en contact avec vos yeux ou vos doigts afin de limiter la contamination de la solution.

6. Remettez en place le capuchon de protection sur l'embout du flacon immédiatement après chaque utilisation.

#### Informations supplémentaires sur Artelac® Splash MDO®

Artelac® Splash MDO® est également disponible en unidoses, très pratiques et toujours sans conservateur.

Gentile utente,

1

La ringraziamo per aver scelto Artelac® Splash MDO®! Si tratta di un prodotto ideale per alleviare e idratare istantaneamente la secchezza oculare causata da fattori ambientali. Il prodotto rinfresca e protegge in maniera naturale l'occhio asciutto, alleviando i sintomi di affaticamento, irritazione e persino dell'eccessiva lacrimazione. Con l'innovativo sistema multidose senza conservanti (PFMD), Artelac® Splash MDO® offre tutti i vantaggi di una soluzione senza conservanti, in un flaconcino multidose. Una naturale freschezza, che fornisce un'immediata idratazione per gli occhi che lavorano intensamente in condizioni ambientali sfavorevoli.

- Artelac® Splash MDO® è una soluzione trasparente di gocce oculari
- Artelac® Splash MDO® non contiene conservanti
- Dopo l'apertura, Artelac® Splash MDO® può essere usato per 6 mesi
- Artelac® Splash MDO® contiene il polimero naturale acido ialuronico (come sodio ialuronato), che si trova nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale.
- Artelac® Splash MDO® è adatto per umidificare e riuniformare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso e migliora notevolmente il comfort delle lenti a contatto, per tutta la giornata.
- Artelac® Splash MDO® è facile da usare, ben tollerato e sicuro.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso che contengono importanti informazioni su come utilizzare questo prodotto. Per le domande, rivolgersi al farmacista, al medico o direttamente a noi.

I migliori auguri per Lei e per i Suoi occhi da Bausch + Lomb!

#### Composizione:

La soluzione contiene lo 0,24% di acido ialuronico (come sodio ialuronato), acqua sterile, cloruro di sodio, cloruro di potassio, disodio fosfato dodecaidrato e sodio diidrogeno fosfato diidrato.

Non contiene conservanti.

#### Presentazione:

Artelac® Splash MDO® è disponibile in confezioni di gocce oculari da 10 ml, da 2 x 10 ml e da 2 x 15 ml.

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

Lubrificante oculare e per umidificare e riuniformare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso. Artelac® Splash MDO® è l'ideale per rinfrescare e umidificare gli occhi nella secchezza oculare causata da fattori ambientali esterni. Tali fattori sono spesso influenzati dallo stile di vita e dall'ambiente circostante, ad esempio prolungato uso di computer, ambienti con aria condizionata, insufficiente battito dell'occhio, fumo di sigarette e ambienti esterni ventilati. Anche determinati farmaci (quali pillola contraccettiva, antistaminici, betabloccanti, spasmolitici e diuretici), determinate malattie o i conservanti presenti in alcuni colliri possono assumere un ruolo importante nello sviluppo della secchezza oculare. Artelac® Splash MDO® idrata e allevia i principali sintomi della secchezza oculare, quali sensazione di secchezza, irritazione o affaticamento oculare, sensazione di corpo estraneo, o eccessiva lacrimazione.

Date le caratteristiche di questo prodotto, anche gli utenti con secchezza oculare cronica possono trarre beneficio dal suo uso.

#### Con che frequenza va usato Artelac® Splash MDO®?

Istillare una goccia di Artelac® Splash MDO® nell'occhio al bisogno. Siccome non contiene conservanti, Artelac® Splash MDO® può essere usato ogni giorno e con la frequenza necessaria.

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

In rari casi, questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità, in casi molto rari sotto forma di reazioni allergiche locali. In tali casi, si deve interrompere il trattamento.

Non usi il prodotto se è ipersensibile a uno qualsiasi dei componenti.

Informazioni di sicurezza per i pazienti con lesioni gravi della 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.

Allo scopo di aumentarne la tollerabilità, Artelac® Splash MDO® non contiene conservanti. Il meccanismo di pompa consente di utilizzare Artelac® Splash MDO® per 24 settimane (6 mesi) dopo l'apertura. Non usare Artelac® Splash MDO® dopo la data di scadenza.

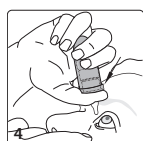
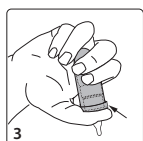
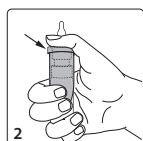
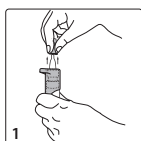
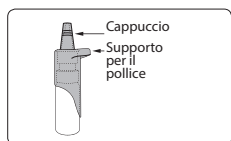
Non usare se il flaconcino è danneggiato.

Attenzione: al primo utilizzo o dopo un prolungato mancato utilizzo, è necessario pompare inizialmente a vuoto la soluzione. Nel pompare la soluzione, il flaconcino va tenuto con la punta del contagocce verso il basso.

#### Ecco come usare Artelac® Splash MDO®:

Il meccanismo di pompa brevettato di Artelac® Splash MDO® consente l'assenza di conservanti dalla soluzione delle gocce, ma il flaconcino potrebbe apparire diverso da quelli usati in passato.

Le figure illustrano l'uso semplice e pratico di Artelac® Splash MDO®.



1. Prima di ogni uso, rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta del flaconcino. Accertarsi di non toccare la punta del flaconcino.

2. Mettere il pollice sull'apposito supporto ergonomico e altre due dita sulla base del flaconcino.

3. Capovolgere il flaconcino e tenerlo come nella figura. Prima di usare la pompa per la prima volta, bisogna riempire il sistema. A questo scopo, premere sul supporto del pollice circa 7 volte, fino a far comparire la prima goccia.

4. Per istillare la goccia, inclinare lievemente la testa all'indietro e mantenere il flaconcino al di sopra dell'occhio. Tirare delicatamente la palpebra inferiore verso il basso con un dito della mano libera, mantenere il flaconcino in posizione verticale e premere delicatamente sul supporto del pollice per applicare una goccia nell'occhio. Quindi, chiudere l'occhio e muoverlo lentamente in più direzioni, per facilitare la distribuzione della goccia sulla superficie oculare. Se necessario, si può utilizzare l'altra mano per facilitare l'accuratezza della manovra.

5. Evitare il contatto della punta del flaconcino con l'occhio o con le dita, per prevenire possibili contaminazioni della soluzione

6. Subito dopo l'uso, rimettere il cappuccio protettivo sulla punta del flaconcino.

#### Altre informazioni su Artelac® Splash MDO®

Artelac® Splash MDO® è anche disponibile in pratiche unità monodose; anche queste non contengono conservanti.

CE 0483



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

Vertrieb / Distributore / Distributore:  
Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin, Germany

DE:  
Tel.: 0800-090 94 90-90  
Fax: 0800-090 94 90-88  
AT:  
Tel.: 081 097 70 01  
Fax: 0180 104 24 69  
CH:  
Tel.: 0041 41 747 10 69

E-Mail: kontakt@bausch.com  
www.bausch-lomb.de



Das Medizinprodukt ist in einem Temperaturbereich von +1 °C bis +25 °C zu lagern.

Conservare il prodotto a una temperatura compresa entre +1 °C et +25 °C.

Conservare il dispositivo medico a una temperatura compresa tra +1 °C e +25 °C



Entsorgen Sie 6 Monate nach Öffnen jegliche Produktreste.

Jeter le dispositif médical 6 mois après l'ouverture du flacon.

Smaltire il dispositivo medico dopo 6 mesi dall'apertura.



Nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist.

Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.

Non usare se il flaconcino è danneggiato.

LOT

Chargennummer

Numéro de lot

Numero di lotto



Gebrauchsanweisung beachten!

Suivre les instructions d'utilisation!

Seguire le istruzioni per l'uso!

STERILE A

Sterilisationsmethode, aseptisch

Méthode de stérilisation, aseptique

Metodo di sterilizzazione, aseptico



Mindestverwendbarkeitsdatum

Date de péremption

Data di scadenza

Artelac Splash® MDO®, 03-2014

®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochterunternehmen

®/™ sont des marques commerciales de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

®/™ sono marchi registrati di Bausch & Lomb Incorporated o delle sue affiliate

© Bausch & Lomb Incorporated

P9DAC01

81401PB931/10-DE