*Logo Bausch+Lomb*

**Инструкция по применению**

**Артелак® Ночной**

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую инструкцию по применению, содержащую важную информацию по использованию данного медицинского изделия. При возникновении любых вопросов, обращайтесь к фармацевту, врачу или свяжитесь с нами.

**Состав:**

0,24% гиалуроновой кислоты (в форме гиалуроната натрия), карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды среднецепочечные), гидроксид натрия и вода для инъекций.

**Назначение**:

Средство для увлажнения глаз, которое поддерживает все три слоя слезной пленки с целью улучшения увлажненности поверхности глаз при ощущении сухости в глазах.

**Что такое Артелак® Ночной**

**Артелак® Ночной** представляет собой непрозрачный офтальмологический раствор, содержащий 0,24 % гиалуроновой кислоты (в форме натрия гиалуроната), карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды среднецепочечные), натрия гидроксид и воду для инъекций.

Передовая формула обладает очень хорошей переносимостью, поскольку не содержит консервантов и буферов. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственное средство.

Раствор офтальмологический представлен в доработанной инновационной многодозовой системе, не содержащей консерванты, которую просто и безопасно использовать. После вскрытия флакон с каплями можно использовать в течение 6 месяцев.

**Как применять Артелак® Ночной?**

**Артелак® Ночной** это средство для комплексного увлажнения, которое поддерживает все три слоя слезной пленки: липидную, водную и слизистую фазу с целью улучшения и поддержания увлажненности глазной поверхности при любых симптомах сухости и дискомфорта в глазах.

**Тройной механизм действия Артелак® Ночной**

Липидный компонент – среднецепочечные триглицериды, обладает защитным эффектом, уменьшая испарение липидного слоя в слезной пленке.

Натуральный увлажнитель – гиалуроновая кислота (в форме гиалуроната натрия), которая обнаруживается в структурах глаза здорового человека и в натуральной слезной пленке в совокупности с глицерином (глицеролом) притягивают влагу, поддерживая и восстанавливая водный слой в слезной пленке.

Компонент карбомер за счет своей вязкой структуры связывает молекулы воды, восстанавливает муциновый слой. Карбомер также обладает длительным увлажняющим действием.

**Когда рекомендуется использовать Артелак® Ночной? / потенциальные потребители**

**Артелак® Ночной** – это средство для обеспечения и сохранения здорового состояния поверхности глаза, распределяясь на поверхности и обеспечивая интенсивное увлажнение для немедленного и длительного облегчения симптомов.

Это идеальный продукт для любого потребителя, страдающего от спектра симптомов сухости глаз, таких как усталость, раздражение, жжение и/или слезоточивость.

Может применяться как в домашних условиях, так и в ЛПУ.

**Показания к применению раствора офтальмологического Артелак® Ночной**

Для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы):

* при синдроме «сухого глаза», при котором требуется дополнительное увлажнение конъюнктивы и роговицы, средней и тяжелой степени, синдроме Шегрена;
* при необходимости устранения сухости, ощущении песка в глазах, жжении, слезотечении, зуде, покраснении, утомлении глаз, которые возникли вследствие перенесенных заболеваний, в том числе конъюнктивитов, кератоконъюнктивитов;
* для устранения повышенной сухости глаз в случае систематического использования таких лекарственных препаратов, как противовоспалительные, гормональные средства, антибиотики, антигистаминные, противоглаукомные, антидепрессанты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики;
* для увлажнения глаз после перенесенных офтальмохирургических вмешательств, в том числе лазерных рефракционных операций (ЛАСИК и другие), в том числе при микротравмах роговицы;
* для устранения ощущения дискомфорта у пациентов, которые используют контактные линзы, в том числе для профилактики сухости глаз;
* с целью профилактики конъюнктивально-роговичного ксероза в случае загрязнения среды (дым, смог, пыль и другие негативные факторы);
* при повышенных зрительных нагрузках при частой работе за компьютером или любым дисплейным носителем;
* при сухости глаз вследствие нахождения в помещении с сухим воздухом от кондиционера или отопления;
* при сухости или слезотечении с связи с ветренной погодой.

**Когда не рекомендуется использовать Артелак® Ночной? / противопоказания**

Не следует применять данное медицинское изделие, если у вас повышенная чувствительность к любому из компонентов.

**Важная информация по использованию Артелак® Ночной / предупреждения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты**

* Крайне редко сообщалось о местных реакциях повышенной чувствительности. Применение в таких случаях следует прекратить и обратиться к врачу.
* Данный продукт может вызвать временное помутнение зрения после закапывания, в связи с наличием в составе компонента Карбомер, что может оказать негативное влияние на управление транспортными средствами или работу с механизмами.
* Следует избегать контакта наконечника флакона с пальцами или любыми другими поверхностями, чтобы избежать возможной контаминации раствора.
* После использования стряхните все оставшиеся после применения капли.
* Снимите контактные линзы перед применением.
* Подождите примерно 15 минут перед использованием другого офтальмологического продукта или перед надеванием контактных линз.
* Не использовать после истечения срока годности.
* Не использовать, если упаковка или флакон повреждены.
* Хранить в недоступном для детей месте

**Как часто и как долго рекомендуется использовать Артелак® Ночной?**

Закапывают одну каплю **Артелак® Ночной** в конъюнктивальный мешок глаза по мере необходимости. Можно использовать каждый день и так часто, как необходимо, в течение дня и на ночь.

Ограничения по продолжительности применения отсутствуют.

**Как использовать Артелак® Ночной?**

**Внимание! Перед первым использованием флакона, а также в том случае, если флакон долго не использовали:**

Снимите крышку, направьте флакон вниз, многократно надавливайте до 20 раз до момента появления капли. Теперь флакон готов к применению. Рекомендуется резко нажимать на клапан дозатора.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Снимайте защитную крышку с наконечника перед каждым использованием.
 |
|  | 1. **Внимание! Перед первым использованием флакона, а также в том случае, если флакон долго не использовали**: переверните флакон как показано на рисунке и нажмите несколько раз до появления первой капли.
 |
|  | 1. Держите флакон как указано на рисунке: положите большой палец на удобную опору для большого пальца и обхватите пальцами нижнюю часть. На дно бутылки следует положить два пальца.
 |
|  | 1. Направьте флакон кончиком вниз, осторожно потяните нижнее веко пальцем свободной руки, удерживая флакон в вертикальном положении над глазом. Слегка нажмите дозатор, чтобы нанести одну каплю в глаз.
2. После этого закройте глаза и медленно поводите глазами во все стороны, чтобы капля распределилась по поверхности глаза.
 |

Инновационный механизм насоса флакона **Артелак® Ночной** позволяет использовать раствор офтальмологический без консервантов.

**Как хранить Артелак® Ночной?**

Хранить при температуре +1 °С – +25 °С.

Дизайн флакона позволяет вам использовать **Артелак® Ночной** в течение 6 месяцев после вскрытия.

**Условия транспортировки**

Упаковки с раствором офтальмологическим **Артелак® Ночной** должны быть защищены от нагревания и дождя (влаги). Температура при транспортировке +1 °С – +30 °С и относительная влажность не более 80 %.

**Форма выпуска:**

**Артелак® Ночной** доступен в упаковках по 10 мл раствора офтальмологического. **Артелак® Ночной Уно** также доступен в удобной уно-дозовой упаковке без консервантов (SDU).

**Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Q:\SHARED\MEDIZINPRODUKTE\HARMONISIERTE_NORMEN\Symbole zur Kennzeichnung von MP nach 15223-1\t1_009.tif** | Стерильно, с использованием методов асептической обработки |
| **Q:\SHARED\MEDIZINPRODUKTE\HARMONISIERTE_NORMEN\Symbole zur Kennzeichnung von MP nach 15223-1\a_010c.tif****1°C****25°C** | Температурный предел |
| **Q:\SHARED\MEDIZINPRODUKTE\HARMONISIERTE_NORMEN\Symbole zur Kennzeichnung von MP nach 15223-1\t1_015.tif** | Не использовать при повреждении упаковки |
| 6 M | Утилизируйте медицинское изделие через 6 месяцев после его первого вскрытия |
| **Q:\SHARED\MEDIZINPRODUKTE\HARMONISIERTE_NORMEN\Symbole zur Kennzeichnung von MP nach 15223-1\t1_028.tif** | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
|  | Использовать до |
| **Q:\SHARED\MEDIZINPRODUKTE\HARMONISIERTE_NORMEN\Symbole zur Kennzeichnung von MP nach 15223-1\a_006.tif** | Код партии |
| **Q:\SHARED\MEDIZINPRODUKTE\HARMONISIERTE_NORMEN\Symbole zur Kennzeichnung von MP nach 15223-1\a_001.tif** | Производитель |
| **Знак СЕ 0483** | Оценка соответствия Европейской директиве по медицинским изделиям. Знак СЕ с номером уведомляемого органа. |

**Утилизация:**

**Артелак® Ночной** не токсичен, не создают чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

**Артелак® Ночной** направляется на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», принятыми в Российской Федерации.

**Артелак® Ночной**, подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относится к классу опасности А. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Медицинские изделия после использования по назначению в ЛПУ классифицируются как класс опасности B. После аппаратных методов дезактивации с использованием физических методов и изменения внешнего вида отходов, что исключает возможность их повторного использования, могут накапливаться отходы класса B, временно хранящиеся, перевозимые, уничтожаемые и утилизируемые вместе с классом А. Упаковка дезактивирующих медицинских отходов класса В должна быть маркирована с указанием дезактивации медицинских отходов. Утилизация должна осуществляться аккредитованными организациями.

Ознакомиться с инструкцией можно на сайте www.bausch.ru

Получить дополнительную информацию, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «Бауш Хелс».

Адрес: Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел. (495) 510-28-79.

** Производитель:**

Др. Герхард Манн хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Германия /

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Germany.

Адрес: Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия /

Brunsbuetteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany.