

KOMMA

Beglaubigte Abschrift

Product no 211

Carton: C211EU-02

Label: L211EU-02

Sample Carton: SC211EU-02

GLOBAL ENGLISH MASTER TEXT

*****Artelac ® Night*****

Product number: 211

Format: single-dose units

Regulatory Status: Medical Device class IIa

Notified Body: CE 0483 (MDC) *(as indicated on valid DoC)*

Legal Manufacturer: *as indicated on valid DoC*

Product # 211
Leaflet: I211EU-02

Carton: C211EU-02

Label: L211EU-02
20/08/2020

IFU Master Text

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.

(logotype) *insert LOGO if applicable*

(logotype) ***** Artelac ® Night EDO *****

0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), carbomer, glycerol and a lipid component (medium chain triglycerides). Does not contain a medicinal product in its composition

Intended use: medical devices for moisturizing the surface of the eyes with a feeling of dryness in the eyes

What is ***** Artelac ® Night EDO *****?

***** Artelac ® Night EDO ***** is an opaque ophthalmic solution that contains 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), carbomer, glycerol and a lipid component (medium chain triglycerides).

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

What is the application of ***** Artelac ® Night EDO *****?

***** Artelac ® Night EDO ***** is an eye lubricant that supports 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 ® Night EDO *****

***** Artelac ® Night EDO ***** 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 ® Night EDO ***** is supporting all three layers of the tear film: lipid, aqueous and mucin phase.

Product # 211

Leaflet: I211EU-02

Carton: C211EU-02

Label: L211EU-02

20/08/2020

***** Artelac ® Night EDO ***** is designed to remain on the surface of the eye providing moisturization for immediate, long-lasting symptom relief. It is an ideal 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

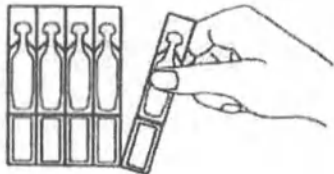
- external factors, like extensive computer use, air conditioning, heating, cigarettes smoke, as well as windy outdoor environments as well as wearing contact lenses.
- Other factors, like certain drugs (such as the contraceptive pill, antihistamines, betablockers, antispasmodics and diuretics) or certain diseases that play a role in the development of ocular dryness.

How often and how long should you use * Artelac ® Night EDO ***?**

Instill one drop of ***** Artelac ® Night EDO ***** 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.

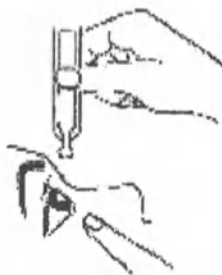
How to use * Artelac ® Night EDO ***?**

	1. Separate one single-dose unit from the strip carefully
	2. Twist (don't pull) the top cap off the single-dose unit.

Product # 211
Leaflet: I211EU-02

Carton: C211EU-02

Label: L211EU-02
20/08/2020



3. 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 or damage. Then gently squeeze the single-dose unit to apply one drop.

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

When you should not use * Artelac ® Night EDO ***?**

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

Important information about using * Artelac ® Night EDO *****

- Local hypersensitivity reactions have been very rarely reported. Treatment should discontinue in such cases.
- This product may cause temporary blurred vision after instillation which can have negative impact on driving vehicles or operating machines.
- 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.
- Do not re-use.
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the package or single-dose unit is damaged.

How to store * Artelac ® Night EDO ***?**

Store at a temperature of +1 - +25°C.

Keep away from sunlight.

Product # 211
Leaflet: I211EU-02

Carton: C211EU-02

Label: L211EU-02
20/08/2020

Presentation:

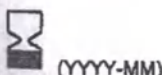
*** Artelac ® Night EDO *** is available in packs containing 2, 10, 30, 60 single dose units with 0.5 ml eye drops.

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

Artelac ® Night EDO ophthalmic solution has the following temperature conditions and allowable durations.

Temperature conditions	Relative humidity	Additional requirements
1° C to 30° C	Not more than 80%	must be protected from heat and rain (moisture)

Symbols

<u>Symbol</u>	<u>Title</u>
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Do not use if package or single dose unit is damaged
	Consult instructions for use
	Use-by date
	Batch code

Product # 211
Leaflet: I211EU-02

Carton: C211EU-02

Label: L211EU-02
20/08/2020

	Do not re-use
	Keep away from sunlight
	Manufacturer

Recycling

Artelac ® Night EDO ophthalmic solution is not toxic, do not create an excessive load on a person or the environment during its operation, storage or transportation. To prevent damage to the natural environment, it is necessary to comply with safety requirements, storage, transportation and operation conditions. Artelac ® Night EDO ophthalmic solution is sent for disposal in accordance with hygiene requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for medical waste management", adopted in the Russian Federation.

Artelac ® Night EDO ophthalmic solution that is subject to disposal in connection with the expiration of the expiration date, as well as in the event of a breach of the package integrity, is classified as hazard class A. Medical devices, after using for the intended purposes, are classified as hazard class B. After the hardware decontamination methods using physical methods and changing the physical appearance of the waste product, which excludes the possibility of their reuse, waste of Class B can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with Class A. Packaging of decontamination medical waste of Class B must be marked with evidence of medical wastes decontamination. Disposal must be carried out by accredited organizations.

Product # 211

Leaflet: I211EU-02

Carton: C211EU-02

Label: L211EU-02

20/08/2020

More information www.bausch.ru

Authorization representative in RU: Bausch Health LLC, Shabolovka St. 31, Bld. 5,
Moscow, 115162, Russia

Manufacturer: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Germany

Address: Brunsbütteler Damm 165/173, 13581, Germany

Insert revision number and date of IFU in the format: Product name, revision
number of master text; national revision date

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

© Bausch & Lomb Incorporated

SKU number / material number

Sandra Lehmann

04. JAN. 2021

i.v. S.L.

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

Заверенная копия

Продукт № 211 глазные капли Артелак® Ночной

вариант исполнения: Артелак® Ночной 0,5 мл № 2, 10, 30, 60

Инструкция по применению для регистрации в Российской Федерации

версия: L211EU-02

20/08/2020

ОСНОВНОЙ ТЕКСТ

Артелак® Ночной

Номер изделия: 211

Формат: однократные единицы

Статус регистрации: медицинское изделие класса IIa

Уполномоченный орган: CE 0483 (MDC) (указано в действующей Декларации соответствия)

Законный производитель: указано в действующей Декларации соответствия

Типовой текст инструкции по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные инструкции по применению - они содержат важную информацию о том, как использовать данный продукт. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к своему фармацевту, вашему врачу или свяжитесь с нами.

Артелак® Ночной Уно

Состав:

0,24% гиалуроновой кислоты (в форме гиалуроната натрия), карбомера, глицерина и липидного компонента (триглицериды среднецепочечные).

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 Уно?

Артелак® Ночной Уно представляет собой непрозрачный офтальмологический раствор, содержащие 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.

Как применять Артелак® Ночной Уно?

Артелак® Ночной Уно 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 Уно

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 Уно/ потенциальные потребители?

Артелак® Ночной Уно — 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 Уно

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 в следствие 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 Уно/противопоказания?

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

Важная информация по использованию Артелак® Ночной Уно/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 тубик-капельница повреждены.
- Хранить в недоступном для детей месте

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

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

Ограничения по продолжительности применения отсутствуют.

Выбросьте уно-дозовую упаковку (тубик-капельницу) после использования.

Как использовать Артелак® Ночной Уно?

	1. Осторожно отделите одну тюбик-капельницу упаковку от пластинки
	2. Открутите (не тяните) верхнюю крышку тюбик-капельницы.
	3. Немного наклоните голову и осторожно потяните нижнее веко пальцем своей свободной рукой. Держите тюбик-капельницу как можно вертикально вашему глазу, при этом отверстие должно быть направлено вниз. Убедитесь, что тюбик-капельница не касается вашего глаза во избежание возможной травмы или повреждения. Затем аккуратно сожмите тело тюбик-капельницы для выдавливания одной капли. Затем закройте глаз и медленно поворачивайте, чтобы оптимально распределить каплю на поверхности вашего глаза.

Стерилизация (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)

Стерильно, с использованием методов асептической обработки

Порядок действий в случае нарушения стерильной упаковки (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)

Не использовать при повреждении упаковки

Как хранить Артелак® Ночной Уно?

Хранить при температуре +1 - +25°C.

Хранить в защищенном от света месте.

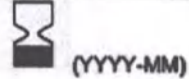
Условия транспортировки

Упаковки с раствором офтальмологическим Артелак® Ночной должны быть защищены от нагревания и дождя (влаги). Температура при транспортировке $+1^{\circ}\text{C} - +30^{\circ}\text{C}$ и относительная влажность не более 80%.

Форма выпуска:

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

СИМВОЛЫ

<u>Символ</u>	<u>Название</u>
	Стерилизация с использованием асептического технологического процесса
	Температурный предел
	Не использовать если упаковка или тубик-капельница повреждены
	Инструкции по применению
	Срок годности
	Код серии
	Не использовать повторно
	Хранить в защищенном от света месте
	Производитель

Утилизация:

Артелак® Ночной уно 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 уно 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 уно, 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 В. После аппаратных методов дезактивации с использованием физических методов и изменения внешнего вида отходов, что исключает возможность их повторного использования, могут накапливаться отходы класса В, 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, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия /Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Germany.

Адрес: Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581, Германия/Brunsbuetteler Damm 165/173, 13581, Germany

® / ТМ являются товарными знаками компании Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.

© Bausch & Lomb Incorporated

Номер SKU

/штамп/
Сандра Леманн
/подпись/

/штамп/
04 ЯНВАРЯ 2021

/штамп/
«Др.Герхард Манн, Химико-
фармацевтическое предприятие ГмбХ»
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Голанцевой Аленой Сергеевной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голанцевой Алены Сергеевны.

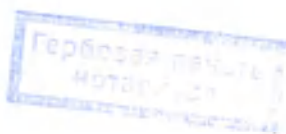
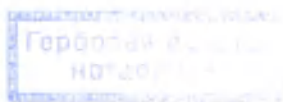
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-1170.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-1171.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

GLOBAL ENGLISH MASTER TEXT

Artelac®Night

Product number: 999

Format: multi-dose bottle

Regulatory Status: Medical Device class IIa

Notified Body: CE 0483 (MDC) *(as indicated on valid DoC)*

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

Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

IFU Master Text

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, doctor or contact us.

(logotype) *insert LOGO if applicable*

(logotype) *** Artelac®Night ***

0.24% sodium hyaluronate, carbomer, glycerol, lipid component (medium chain triglycerides), sodium hydroxide and water for injection. Does not contain a medicinal product in its composition

Intended use: medical devices for moisturizing the surface of the eyes with a feeling of dryness in the eyes

What is * Artelac®Night ***?**

*** Artelac®Night *** is an opaque ophthalmic solution that contains 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), carbomer, glycerol, a lipid component (medium chain triglycerides), sodium hydroxide and water for injection.

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

The ophthalmic solution is presented in an advanced and innovative preservative free multi-dose system (PFMD), which is easier to use and safe. Once opened it can be used for 6 months.

What is the application of * Artelac®Night ***?**

*** Artelac®Night *** is an eye lubricant that supports 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®Night ***?**

*** Artelac®Night *** is— inspired by the design of the 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

Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

moisturizers: Glycerol and Carbomer. Containing an additional lipid-component (medium chain triglycerides) *** Artelac®Night *** is supporting all three layers of the tear film: lipid, aqueous and mucin phase.

*** Artelac®Night *** is designed to remain on the surface of the eye providing intensive moisturization for immediate, long-lasting symptom relief. It is an ideal 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 and/or 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®Night ***?**

Instill one drop of *** Artelac®Night *** 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.

How to use * Artelac®Night ***?**

Attention! Before first use and if the bottle has not been used for a while:

Remove the cap and point the bottle downwards, press repeatedly up to a maximum of 20 times until a drop is released. Now the bottle is ready for use.

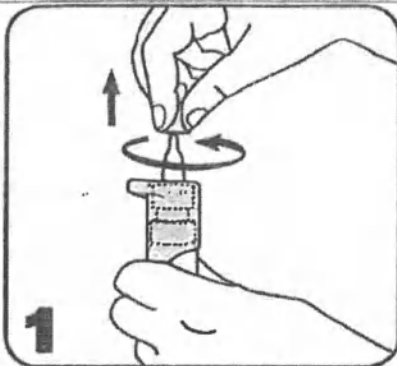
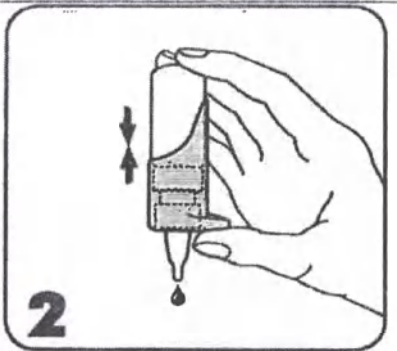
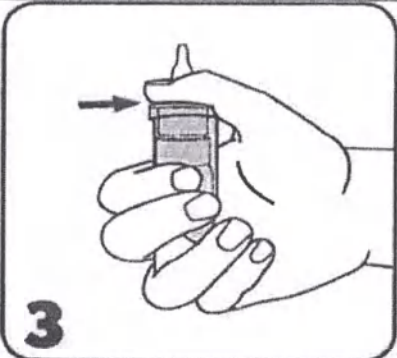
Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

 1	1. Before each use, remove the translucent white protective cap from the tip of the bottle with a rotating movement.
 2	2. Attention! Before first use and if the bottle has not been used for a while: Point the bottle with the tip downwards and press repeatedly the pump mechanism until a drop is released.
 3	3. Hold the bottle as indicated: Place your thumb on the ergonomic thumb support and enclose the lower part with your fingers. Two fingers should be placed on the bottom of the bottle.
 4	4. Point the bottle with the tip downwards. Lean back slightly your head. Gently pull your lower eye-lid down with a finger of your free hand, hold the bottle in a vertical position over your eyes as. Press gently the pump mechanism together to apply one drop into the eye. Close your eye afterwards and blink in order to optimally spread the drop on the surface of your eye.

Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

The innovative pump mechanism of *** Artelac®Night *** allows the ophthalmic solution to be preservative free and allows a comfortable instillation. The declared filling volume can be Nightly removed from the bottle. Due to the design of the bottle a small remnant of the solution remains within the bottle.

When you should not use * Artelac®Night ***?**

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

Important information about using * Artelac®Night ***?**

- Local hypersensitivity reactions have been very rarely reported. Treatment should discontinue in such cases.
- This product may cause temporary blurred vision after instillation which can have negative impact on driving vehicles or operating machines.
- Do not touch the eye surface with the tip of the bottle to prevent any possible injury of the eye surface or contamination of the solution.
- Shake-off any possible residual drops after application.
- Careless use of the product contrary to the instructions for use could result in slipping a product from hand and may cause eye injury
- Remove contact lenses before usage.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product or before replacing contact lenses.
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the package or bottle is damaged.
- Keep out of the reach of children

How to store * Artelac®Night ***?**

Store at a temperature of +1 - +25°C.

The design of the bottle allows you to use *** Artelac®Night *** for 6 months after opening.

Presentation:

Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

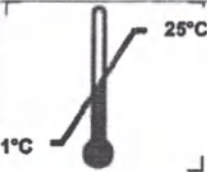
*** Artelac®Night *** is available in packs of 10 ml ophthalmic solution. ***
Artelac®Night EDO*** is available in convenient, preservative free single dose
units (SDU) as well.

Transportation conditions:

Artelac®Night ophthalmic solution has the following temperature conditions and
allowable durations.

Temperature conditions	Relative humidity	Additional requirements
1° C to 30° C	Not more than 80%	must be protected from heat and rain (moisture)

Symbols

<u>Symbol</u>	<u>Title</u>
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Do not use if package is damaged
	Discard the medical device after 6 months once opened.

Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

	Consult instructions for use
 (YYYY-MM)	Used-by date
	Batch code
	Manufacturer

Recycling

Artelac®Night ophthalmic solution are not toxic, do not create an excessive load on a person or the environment during its operation, storage or transportation. To prevent damage to the natural environment, it is necessary to comply with safety requirements, storage, transportation and operation conditions. Artelac®Night ophthalmic solution is sent for disposal in accordance with hygiene requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for medical waste management", adopted in the Russian Federation.

Artelac®Night ophthalmic solution that is subject to disposal in connection with the expiration of the expiration date, as well as in the event of a breach of the package integrity, is classified as hazard class A. Medical devices, after using for the intended purposes, are classified as hazard class B. After the hardware decontamination methods using physical methods and changing the physical appearance of the waste product,

Product no 999

Leaflet: I999EU-03

Carton: C999EU-03

Label: L999EU-03

20/08/2020

which excludes the possibility of their reuse, waste of Class B can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with Class A. Packaging of decontamination medical waste of Class B must be marked with evidence of medical wastes decontamination. Disposal must be carried out by accredited organizations.

More information www.bausch.ru

Authorization representative in RU: Bausch Health LLC, Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Manufacturer: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Germany

Address: Brunsbütteler Damm 165/173, 13581, Germany

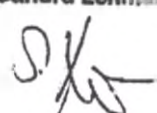
insert revision number and date of IFU in the format: Product name, revision number of master text; national revision date

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

SKU number / material number

Sandra Lehmann

04. JAN. 2021

i.v. 

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

Заверенная копия

Продукт № 999 раствор офтальмологический Артелак® Ночной,

вариант исполнения Артелак® Ночной 10 мл № 1

версия L999EU-03

Инструкция по применению для регистрации в Российской Федерации

20/08/2020

ОСНОВНОЙ ТЕКСТ

Артелак® Ночной

Номер изделия: 999

Формат: многодозовый флакон

Статус регистрации: медицинское изделие класса IIa

Уполномоченный орган: CE 0483 (MDC) (указано в действующей Декларации соответствия)

Законный производитель: «Др.Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия, Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия

Типовой текст инструкции по применению

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.



Артелак® Ночной

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 конъюнктивно-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 в следствие 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?

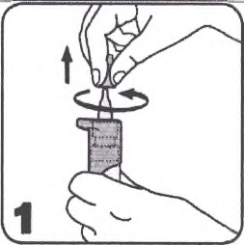
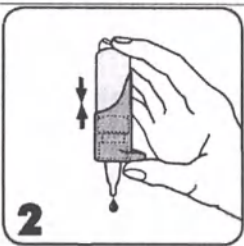
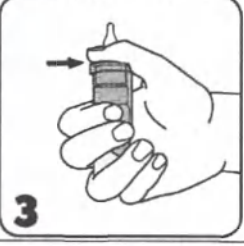
Закапывают одну каплю Артелак® Ночной в конъюнктивальный мешок глаза по мере необходимости. Можно использовать каждый день и так часто, как необходимо, в течении дня и на ночь.

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	1. Снимайте защитную крышку с наконечника перед каждым использованием.
 2	2. 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.
 3	3. 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.
 4	4. 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. положении и слегка нажмите на пластину дозатора. После этого закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы капля распространилась по поверхности глаза.

Продукт № 999 раствор офтальмологический Артелак® Ночной,

вариант исполнения Артелак® Ночной 10 мл № 1

версия L999EU-03

Инструкция по применению для регистрации в Российской Федерации

20/08/2020

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

Стерилизация (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)

Стерильно, с использованием методов асептической обработки

Порядок действий в случае нарушения стерильной упаковки (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)

Не использовать при повреждении упаковки

Как хранить Артелак® Ночной?

Хранить при температуре +1 - +25°C.

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

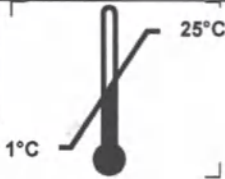
Условия транспортировки

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

Форма выпуска:

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

Символы

<u>Символ</u>	<u>Название</u>
	Стерильно, с использованием методов асептической обработки
	Температурный предел

	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизируйте медицинское изделие через 6 месяцев после его первого вскрытия
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 (YYYY-MM)	Использовать до
	Код партии
	Производитель

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 В. После аппаратных методов дезактивации с использованием

Продукт № 999 раствор офтальмологический Артелак® Ночной,

вариант исполнения Артелак® Ночной 10 мл № 1

версия L999EU-03

Инструкция по применению для регистрации в Российской Федерации

20/08/2020

физических методов и изменения внешнего вида отходов, что исключает возможность их повторного использования, могут накапливаться отходы класса В, 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, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия /Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Germany.

Адрес: Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581, Германия/Brunsbuetteler Damm 165/173, 13581, Germany

введите номер редакции и дату IFU в формате: название продукта, номер редакции основного текста; дата национального пересмотра – указано в колонтитуле.

Номер SKU

/штамп/
Сандра Леманн
/подпись/

/штамп/
04 ЯНВАРЯ 2021

/штамп/
«Др.Герхард Манн, Химико-
фармацевтическое предприятие ГмбХ»
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581
Берлин

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Голанцевой Аленой Сергеевной

Подпись

Страница 8 из 8

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голанцевой Алены Сергеевны.

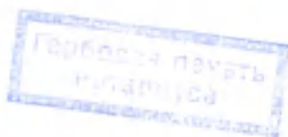
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-1065.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-1066.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Компьютерная система "Эксперт"

Компьютерная система "Эксперт"