

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

Руководитель организации-
заявителя

Генеральный директор
ООО «Бауш энд Ломб»

А.В.Крюков

« 12 » _____ 2002 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению **Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Баланс**

(См. Приложение на 1 листе)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АРТЕЛАК® БАЛАНС (См. Приложение на 1 листе)

Гиалуроновой кислоты натриевая соль раствор 0,15 %

Идеально подходит для профилактики синдрома сухого глаза

Содержит гиалуроновую кислоту – натуральный полимер, который входит в состав естественной слезной пленки здорового глаза человека

Идеален при ношении как мягких, так и жестких контактных линз в течение всего дня

Состав

1 мл раствора Артелак® Баланс содержит:

Натрия гиалуронат (натриевая соль гиалуроновой кислоты) 0,15 %, борная кислота, полиэтиленгликоль 8000 (Протектор), натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид дигидрат, магния хлорид гексагидрат, витамин В12, Оксид*, натрия гидроксид**, вода для инъекций.

* - содержится только в многоразовых флаконах

** - содержится только в одноразовых тубик-капельницах

Область применения

Артелак® Баланс рекомендован для длительного облегчения симптомов, вызванных хроническим недостатком слезы, таких как жжение, ощущение усталости, «песка» в глазах, покраснение и/или воспаление глаз, сопровождающееся болезненными ощущениями. Обеспечивает длительный комфорт и предохраняет от выраженной сухости глаз, вызванной приемом некоторых лекарственных препаратов, таких как противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики.

Свойства

Артелак® Баланс - это стерильный раствор, разработанный для увлажнения и смазывания поверхности глаза, предназначенный для закапывания в глаза. Артелак® Баланс содержит 0,15% натрия гиалуронат, эффективность которого оптимизирована наличием вещества полиэтиленгликоль, пленкообразующего полимера. Натрия гиалуронат – это вещество, которое присутствует в глазу в норме, и формирует

стабильную и длительно сохраняющуюся пленку на поверхности глаза.

В состав раствора Артелак® Баланс входит витамин В12. Роль витамина В12, содержащегося в составе раствора Артелак® Баланс, заключается в защите клеток поверхности глаза от повреждения, вызванного свободными радикалами. Розовый оттенок раствора во флаконе связан с наличием витамина В12 (цианокобаламина). В состав раствора Артелак® Баланс входят электролиты (хлориды, натрий, калий, кальций и магний), которые играют важную роль для биохимических процессов в клетке. Артелак® Баланс представляют собой раствор, который не изменяет физиологическое состояние поверхности глаза.

В состав раствора Артелак® Баланс в многоразовых флаконах также входит Оксид, новая система консервантов, благодаря которой стерильность раствора сохраняется в течение 2 месяцев с момента открытия флакона, и которая при контакте с поверхностью глаза превращается в кислород, воду и натрия хлорид. Эти вещества, которые присутствуют в слезе в естественных условиях, не раздражают слизистую оболочку глаза.

Противопоказания

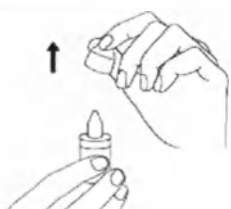
Гиперчувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора (местные аллергические реакции, возникающие в очень редких случаях). В таких случаях следует прекратить применение раствора.

Дозы и способ применения

Рекомендуется закапывать Артелак® Баланс в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле от 3 до 5 раз в день или, если это необходимо, чаще.

На иллюстрациях показано, как просто и легко использовать Артелак® Баланс.

1. Всякий раз перед применением раствора снимайте защитный колпачок флакона. Убедитесь, что вы не касаетесь пальцами кончика флакона.



2. Слегка наклоните голову назад и немного оттяните нижнее веко вниз пальцем свободной руки, держите флакон вертикально над глазом, наконечник флакона должен быть обращен вниз. Затем мягко нажмите на флакон, чтобы закапать одну каплю.



Не допускайте прикосновения кончика флакона к глазу и не прикасайтесь к нему пальцами для предотвращения загрязнения раствора.

3. После каждого применения закрывайте флакон колпачком.



На иллюстрациях показано, как просто и легко использовать Артелак® Баланс Уно.

1. Отделить тубик-капельницу для одноразового применения, удерживая ее за отметку.



2. Открутить верхний наконечник тубик-капельницы.



3. Слегка запрокинуть голову назад, слегка оттянуть нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Удерживая тубик-капельницу как можно более вертикально, наконечником вниз, в направлении глаза, осторожно выдавить одну каплю.



После этого закрыть глаз, поводить из стороны в сторону и несколько раз моргнуть, чтобы капли равномерно распределились по поверхности глаза. Избегайте контакта наконечника тубик-капельницы с глазами или его касания пальцами, чтобы не допустить возможного попадания загрязнений в раствор.

Рекомендации при ношении контактных линз

При ношении мягких и жестких контактных линз возможно закапывание Артелак® Баланс в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Артелак® Баланс имеет розовый цвет, который связан с наличием витамина В (цианокобаламина), но он не оставляет пятен на одежде и не окрашивает контактные линзы.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 мин между закапыванием раствора Артелак® Баланс и применением глазных капель. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Артелак® Баланс.

Форма выпуска

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Баланс выпускается в 2 удобных формах: Артелак® Баланс выпускается в многоразовом флаконе-капельнице по 10 мл и Артелак® Баланс Уно в одноразовых тубик-капельницах по 0,5 мл на одно применение.

Условия хранения

Хранить изделие медицинского назначения при температуре от +1 °С до +25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

В закрытой оригинальной упаковке - 2 года.

После вскрытия многоразового флакона Артелак® Баланс - 2 месяца.

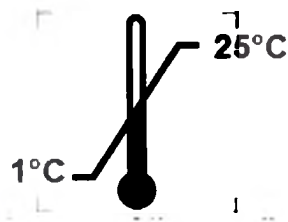
Артелак® Баланс Уно не содержит консерванта и поэтому каждая тубик-капельница для однократного применения может использоваться только один раз.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:



Стерильно, изготовлено в асептических условиях



Хранить при температуре от +1 °С до +25 °С



Не использовать препарат в случае повреждения флакона или тубик-капельницы



Использовать в течение 2 месяцев после открытия флакона.



Тюбик-капельницу с разовой дозой следует использовать только один раз



Хранить в защищенном от света месте!



Срок годности в закрытой оригинальной упаковке



Следуйте инструкциям по применению!



Номер серии



Знак наличия сертификата соответствия в Евросоюзе



Производитель:

1. Фармапласт Вертрибсгесельшафт мбХ, Германия,
Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлин (Pharmaplast Vertriebsgesellschaft mbH
Brunsbuetteler Damm 165-173 13581 Berlin, Germany).

2.Тубилукс Фарма СпА, Италия,

Виа Костарика, 20/22 00040 (TUBILUX Pharma SpA, Via Costarica, 20/22 00040 Pomez (RM) Italy).

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

ООО «Бауш энд Ломб»

Россия, 115191 Москва, ул. Большая Тульская, д. 11,

тел: +7 495 969 2130, факс: +7 495 969 2129.

Приложение на 1 листе

I.Наименование изделия медицинского назначения:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Баланс.
2. Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Баланс Уно.

II. Фирма-производитель ИМН:

1. Pharmaplast Vertriebsgesellschaft mbH, Brunsbuetteler Damm, 165-173 13581 Berlin, Germany.
2. Tubilux Pharma SpA, Via Costarica, 20/22 00040 Pomezia (RM), Italy.

Генеральный директор
ООО «Бауш энд Ломб»



А.В.Крюков

Главный врач
поликлиники ФГБУН НИИ ФХМ
ФМБА России



Э.Т. Хайбулина

8.11.2016

[Signature]

