|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Инструкция**

**по применению медицинского изделия**

**Название медицинского изделия**

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Комплит

**Состав и описание изделия**

*1 мл препарата содержит*: 0,24% гиалуроната натрия, карбомер, глицерол, липидный компонент (триглицериды среднецепочечные), натрия гидроксид и вода для инъекций.

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Комплит представляет собой стерильный 0,24 % раствор натрия гиалуроната.

Усовершенствованная формула обладает хорошей переносимостью, так как в ней отсутствуют консерванты и буферы.

**Наименование организации производителя**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH, Германия

**Область применения**

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Комплит является увлажняющим средством для глаз, которое защищает все три слоя слезной пленки для улучшения увлажнения поверхности глаза при наличии ощущения сухости глаз. Артелак® Комплит создан аналогично структуре естественной слезной пленки.

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Комплит разработан таким образом, чтобы оставаться на поверхности глаза и интенсивно увлажнять его, что приводит к мгновенному и продолжительному ослаблению симптома. Препарат является идеальным продуктом для тех, кто страдает от ряда симптомов сухости глаз, таких как усталость, переутомление, ощущение песка в глазах, жжение и/или слезоточивость глаз.

**Способ применения**

Благодаря специально разработанному нагнетательному механизму флакона раствор Артелак® Комплит остается стерильным без консервантов. Закапывать одну каплю в глаз при необходимости. Вы можете использовать продукт каждый день и так часто, как это необходимо

На рисунках изображено, как следует применять раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Комплит.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1.Каждый раз перед применением раствора снимайте защитный колпачок флакона. |
|  | 2.Внимание! Перед первым использованием убедитесь, что флакон не использовался ранее. Переверните флакон и нажмите несколько раз до появления капли. |
|  | 3.Держите флакон как показано на рисунке. Установите большой палец на пластину дозатора, поддерживая двумя пальцами днище флакона. |
|  | 4.Чтобы закапать раствор, слегка наклоните голову назад и удерживайте флакон над глазом так, как вам удобно. Слегка оттяните нижнее веко пальцем свободной руки, удерживайте флакон в вертикальном положении и слегка нажмите на пластину дозатора, закапайте одну каплю в глаз. |

После этого закройте глаза и медленно поводите глазами во все стороны, чтобы капля распределилась по поверхности глаза.

**Особые указания:**

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

После каждого применения закрывайте флакон колпачком.

**Взаимодействие с другими средствами**

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

Подождите приблизительно 15 минут перед тем одеть контактные линзы.

**Противопоказания**

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

**Меры предосторожности**

- не использовать препарат в случае повреждения флакона.

- были зарегистрированы редкие местные реакции гиперчувствительности. В таких случаях лечение должно быть прекращено. Если вы испытываете постоянный дискомфорт или раздражение глаз, прекратите использовать продукт и проконсультируйтесь с врачом.

- данный продукт может вызвать нечеткость зрения после закапывания, которое может негативно повлиять на управление транспортным средством или работу с механизмами.

- неаккуратное использование продукта, не соблюдение инструкции по применению, может привести к выскальзыванию флакона из рук, что может нанести травму глазу.

- удалите контактные линзы перед применением.

**Форма выпуска**

По 10 мл препарата помещают во флакон.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Стерильно.**

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Не используйте препарат после истечения срока годности.

**Производитель**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия

**Производственная площадка**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия

**Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:**

ТОО «Бауш Хелс»

г. Алматы, A26T9G0, г. Алматы, ул. Хаджи Мукана, дом 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронная почта: [office.kz@bausch.com](mailto:office.kz@bausch.com)

***Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:***

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, A26T9G0, г. Алматы, ул. Хаджи Мукана, дом 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронная почта: [Russia.Claims@bausch.com](mailto:Russia.Claims@bausch.com)

Расшифровка символов указанных на упаковке

|  |  |
| --- | --- |
| Символы | Описание |
|  | Стерилизовано с использованием асептических методов обработки |
|  | Температурный режим хранения |
|  | Не используйте, если упаковка повреждена |
|  | После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев. |
|  | Смотрите инструкцию по применению |
|  | Осторожно: обратите внимание на «инструкцию по применению» для получения важной предупреждающей информации, такой как особые указания и меры предосторожности |
| fig2 | Использовать до |
| fig3 | Номер серии |
|  | Производитель |

Решение: N081393  
Дата решения: 21.11.2024  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.  
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)  
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе