

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch – sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung des Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker, Arzt oder direkt an uns.

**BAUSCH + LOMB**

## Artelac™ Rebalance

### Verwendungszweck:

Augenbefeuchtungsmittel sowie zur Benetzung von Kontaktlinsen

### Anwendungsgebiete:

Artelac® Rebalance ist für Personen vorgesehen, die an einer Reihe von Symptomen des trockenen Auges wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen oder einem Fremdkörpergefühl im Auge leiden.

### Wofür wird Artelac® Rebalance angewendet?

Artelac® Rebalance ist ein Augenbefeuchtungsmittel – in einer praktischen Flasche – das bestens zur Linderung und Beruhigung von anhaltenden Symptomen des trockenen Auges geeignet ist.

Artelac® Rebalance eignet sich für alle weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und erhöht dadurch spürbar den Tragekomfort der Linsen, den ganzen Tag lang.

### Wann sollten Sie Artelac® Rebalance anwenden?

Artelac® Rebalance verbleibt auf der Augenoberfläche und versorgt diese langanhaltend mit Feuchtigkeit bei allen Symptomen des trockenen Auges, indem es den natürlichen Tränenfilm mit essentiellen Bestandteilen ergänzt. Es eignet sich für Menschen, die unter den Symptomen des trockenen Auges leiden, wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen.

### Zusammensetzung:

Artelac® Rebalance ist eine klare, rosafarbene Augentropfenlösung, die 0,15 % Natriumhyaluronat, 0,5 % Polyethylenglykol 8000 (PEG 8000), Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumchlorid, Vitamin B12, Wasser für Injektionszwecke, Borsäure und Oxyd® (ein sanftes Konservierungsmittel, das an der Augenoberfläche in Wasser, Sauerstoff und Salz umgewandelt wird) enthält.

### Wie häufig und wie lange sollte Artelac® Rebalance angewendet werden?

Geben Sie einen Tropfen Artelac® Rebalance ins Auge. Sie können das Produkt bei Bedarf täglich anwenden. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 2 Monate lang verwendet werden.

### Wie ist Artelac® Rebalance anzuwenden?

Waschen Sie sich vor der Anwendung des Produkts die Hände.

Die Abbildung zeigt die einfache und unkomplizierte Verwendung des Produkts.

Drehen Sie vor der Anwendung die Schutzkappe der Flasche ab. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Halten Sie die Flasche senkrecht über Ihr Auge (aber berühren Sie das Auge nicht damit). Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand ihr unteres Augenlid vorsichtig nach unten. Drücken Sie die Flasche zusammen, um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack einzutropfen.



Schließen Sie das Auge und bewegen Sie Ihren Augapfel langsam von einer Seite zur anderen Seite, um den Tropfen möglichst gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf für Ihr anderes Auge und verschließen Sie die Flasche wieder fest.

### Wann darf Artelac® Rebalance nicht angewendet werden?

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

### Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Rebalance

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. Brechen Sie die Anwendung in solchen Fällen ab. Wenn Sie anhaltende Beschwerden oder Reizungen haben, verwenden Sie das Produkt nicht länger und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie, dass die Tropfspitze in Kontakt mit Ihrem Auge oder Ihren Fingern kommt, um einer möglichen Verunreinigung der Lösung vorzubeugen.
- Teilen Sie sich die Flasche nicht mit anderen Personen, sobald Sie diese geöffnet haben.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Präparat am Auge anwenden.
- Das Medizinprodukt 2 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen.
- Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Prüfen Sie vor der ersten Verwendung, ob die Flasche unversehrt ist. Bei beschädigter Flasche nicht verwenden.
- Artelac® Rebalance enthält kleine Kunststoffteile, die von kleinen Kindern verschluckt werden können. Erstickengefahr. Deshalb sollte Artelac® Rebalance außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Dieses Produkt kann durch Laien eigenständig verwendet werden. Um das Produkt zu verwenden muss man nicht speziell geschult sein.
- Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie Artelac® Rebalance bei Kindern, schwangeren Frauen oder stillenden Frauen verwenden.
- \*Dieses Produkt enthält Borsäure. Eine Sicherheitsbewertung von Borsäure und Natriumborhat ergeben, dass diese bei den vorhandenen Konzentrationen in diesem ophthalmischen Produkt nicht gesundheitsschädlich sind.

### Wie ist Artelac® Rebalance aufzubewahren?

Lagern Sie das Produkt lichtgeschützt bei 2 °C - 25 °C. Vor Sonnenlicht schützen.

### Entsorgung:

Das Produkt muss gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

### Packungsgrößen:

Artelac® Rebalance ist in Packungsgrößen mit 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen erhältlich.

Legga con attenzione queste istruzioni per l'uso: contengono importanti informazioni sull'uso del prodotto. Per eventuali domande si rivolga al proprio farmacista, al medico, o direttamente a noi.

**BAUSCH + LOMB**

## Artelac Rebalance

### Uso previsto:

Soluzione idratante per occhi ed umettante per lenti a contatto.

### Indicazione per l'uso:

Artelac® Rebalance è indicato per le persone che soffrono di vari sintomi di secchezza oculare, quali occhi stanchi, stressati, sensazione di corpo estraneo, bruciore e/o lacrimazione.

### Che cos'è Artelac® Rebalance?

Artelac® Rebalance è un lubrificante oftalmico, in un comodo flacone, adatto per alleviare i sintomi di secchezza oculare persistente. Artelac® Rebalance essendo compatibile con tutti i tipi di lenti a contatto, sia morbide che rigide, può essere utilizzato anche a lenti indossate, migliorandone notevolmente il comfort per tutto il giorno.

### Quando utilizzare Artelac® Rebalance?

Artelac® Rebalance è stato formulato per rimanere a lungo sulla superficie oculare per garantire un sollievo prolungato dai sintomi dell'occhio secco e fornire al film lacrimale i componenti essenziali. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono dei sintomi da occhio secco, come stanchezza, bruciore e/o occhi che lacrimano.

### Composizione:

Artelac® Rebalance è una soluzione oftalmica limpida, di colore rosa, che contiene 0.15% di sodio ialuronato, 0,5% di polietilenglicole 8000 (PEG 8000), cloruro di potassio, cloruro di calcio, cloruro di magnesio, cloruro di sodio, vitamina B12, acqua per preparazioni iniettabili, acido bórico e Oxyd® (un conservante delicato che, a contatto con la superficie dell'occhio, si trasforma in acqua, ossigeno e sali minerali).

### Con quale frequenza e per quanto tempo utilizzare Artelac® Rebalance?

Instillare una goccia di Artelac® Rebalance nell'occhio. Il prodotto può essere utilizzato ogni giorno, quando se ne sente la necessità.

Una volta aperto, il flacone può essere utilizzato per 2 mesi.

### Come usare Artelac® Rebalance?

Si raccomanda di lavarsi le mani prima di utilizzare Artelac® Rebalance.

Le illustrazioni mostrano la semplice modalità di utilizzo.

Rimuovere il cappuccio del flacone. Reclinare la testa leggermente all'indietro e tenere il flacone in posizione verticale sull'occhio (ma non toccare l'occhio) e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Premere delicatamente il flacone per applicare una goccia nel sacco congiuntivale inferiore.



Chiudere l'occhio ed effettuare lenti movimenti rotatori da un lato all'altro, per consentire una distribuzione ottimale delle gocce sulla superficie oculare.

Ripetere la procedura per l'altro occhio, se necessario, e richiudere bene il flacone.

### Casi in cui non usare Artelac® Rebalance

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti.

### Informazioni importanti sull'utilizzo di Artelac® Rebalance

- Sono state riportate molto raramente reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi il trattamento deve essere sospeso. Se dovesse manifestare fastidio o irritazione persistenti, smettere di usare il prodotto e consultare il proprio medico.
- Non toccare la superficie oculare con la punta del flacone, per evitare possibili lesioni all'occhio o contaminazione della soluzione.
- Non toccare la punta del flacone con le dita, per evitare contaminazioni della soluzione.
- Una volta aperto, non condividere il flacone con altre persone.
- Se usa altre preparazioni oftalmiche, attenda circa 15 minuti tra le applicazioni.
- Eliminare il dispositivo medico dopo 2 mesi dalla prima apertura.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Controllare che il flacone sia intatto prima del primo uso. Non usare se il flacone è danneggiato.
- Artelac® Rebalance contiene piccole parti di plastica, che potrebbero essere ingerite dai bambini. Esiste pericolo di soffocamento. Quindi, tenere Artelac® Rebalance fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente formate sull'uso del prodotto.
- Consultare il medico prima dell'utilizzo di Artelac® Rebalance nei bambini, in gravidanza e durante l'allattamento.
- \*Questo prodotto contiene acido bórico. Una valutazione sulla sicurezza dell'acido bórico e del borato di sodio ha concluso che questi ingredienti non sono dannosi alla concentrazione contenuta in questo prodotto.

### Come conservare Artelac® Rebalance?

Conservare a una temperatura compresa tra +2 °C e +25 °C.

Proteggere dalla luce solare.

### Smaltimento:

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normative locali.

Ogni incidente grave correlato all'uso del prodotto deve essere riportato al Fabbricante e all'autorità competente.

### Confezione:

Artelac® Rebalance è disponibile in flaconi di soluzione oftalmica da 10 ml e 3 x 10 ml.

Veillez lire attentivement ces instructions d'utilisation : elles contiennent des informations importantes sur la façon d'utiliser ce produit. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre pharmacien, votre médecin, ou mettez-vous en relation avec l'information médicale.

**BAUSCH + LOMB**

# Artelac<sup>®</sup> Rebalance

## Indications:

Hydratation de la surface oculaire et lubrification des lentilles de contact

## Application:

Artelac<sup>®</sup> Rebalance est indiqué chez les personnes souffrant de divers symptômes de sécheresse oculaire qui s'expriment sous forme de fatigue visuelle, tiraillements, picotements, sensation de brûlure et/ou larmoiement.

## Pourquoi utiliser Artelac<sup>®</sup> Rebalance?

Artelac<sup>®</sup> Rebalance est une solution pour l'hydratation de l'oeil – dans un flacon pratique – qui permet de soulager et apaiser les symptômes persistants de la sécheresse oculaire.

Artelac<sup>®</sup> Rebalance est compatible avec tous les types de contact souples et durs. La solution peut être instillée lorsque portées pour une nette amélioration du confort de vos lentilles, toute la journée.

## Quand utiliser Artelac<sup>®</sup> Rebalance?

Artelac<sup>®</sup> Rebalance est conçu pour persister à la surface oculaire apportant un soulagement durable des symptômes de la sécheresse oculaire, en complétant le film lacrymal naturel avec des composants essentiels. C'est un produit adapté pour les patients ayant des symptômes de sécheresse oculaire comme les yeux fatigués, irrités, avec sensations de brûlure et/ou larmoyants.

## Composition:

Artelac<sup>®</sup> Rebalance est une solution ophtalmique claire, de couleur rose, qui contient 0,15 % d'acide hyaluronique (sous forme d'hyaluronate de sodium), 0,5 % de polyéthylène glycol 8000 (PEG 8000), du chlorure de potassium, du chlorure de calcium, du chlorure de magnésium, du chlorure de sodium, de la vitamine B12, de l'eau pour injection, de l'acide borique et de l'Oxyd<sup>®</sup> (conservateur doux, qui au contact de la surface oculaire se transforme en composants naturellement présents dans les larmes : eau, oxygène et sel).

## Combien de fois et pendant combien de temps devez-vous utiliser Artelac<sup>®</sup> Rebalance?

Instillez une goutte de Artelac<sup>®</sup> Rebalance dans l'œil. Vous pouvez l'utiliser tous les jours, et aussi souvent que souhaité.

À utiliser dans les 2 mois après ouverture.

## Comment utiliser Artelac<sup>®</sup> Rebalance?

Il est recommandé de se laver les mains avant d'utiliser Artelac<sup>®</sup> Rebalance

L'illustration montre une façon simple et facile d'utiliser le produit.



Dévissez le capuchon du flacon. Penchez légèrement la tête en arrière et tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec l'index de l'autre main, puis maintenez le flacon en position verticale au-dessus de votre œil (mais sans toucher l'œil). Ensuite, appuyez doucement sur le flacon pour appliquer une goutte de solution ophtalmique dans le sac conjonctival.

Fermez l'œil et massez-le en douceur latéralement pour bien répartir la goutte sur la surface de l'œil.

Répétez l'opération pour l'autre œil, si nécessaire, puis refermez bien le flacon après chaque utilisation.

## Quand ne faut-il pas utiliser Artelac<sup>®</sup> Rebalance?

N'utilisez pas ce produit si vous êtes hypersensible à l'un des composants.

## Informations importantes concernant l'utilisation de Artelac<sup>®</sup> Rebalance

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été rarement rapportées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu. En cas d'irritation ou d'inconfort persistant, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Évitez tout contact entre l'extrémité du flacon et la surface de l'œil ou la lentille de contact afin d'éviter tout risque de blessure de la surface de l'œil, d'endommager la lentille de contact ou de contamination de la solution.
- Évitez de toucher l'embout du flacon avec les doigts afin d'éviter toute contamination de la solution.
- Après ouverture, ne partagez pas le flacon avec une autre personne.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit pour les yeux.
- Jetez le dispositif médical 2 mois après ouverture.
- N'utilisez pas Artelac<sup>®</sup> Rebalance après la date de péremption.
- Assurez-vous que le flacon est intact avant la première utilisation. N'utilisez pas ce produit si le flacon est endommagé.
- Artelac<sup>®</sup> Rebalance contient des petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il y a un risque d'étouffement. Par conséquent, Artelac<sup>®</sup> Rebalance doit être tenu hors de portée des enfants.
- Ce dispositif peut être utilisé par une personne profane n'ayant reçu aucune formation particulière.
- Consultez un médecin avant d'utiliser Artelac<sup>®</sup> Rebalance chez les enfants, les femmes enceintes et les femmes allaitantes.
- \*Ce produit contient de l'acide borique. Une évaluation de sécurité de l'acide borique et du borate de sodium, aux concentrations présentes dans ce produit ophtalmique, a conclu une absence de risque.

## Comment conserver Artelac<sup>®</sup> Rebalance?

Conserver à une température comprise entre 2°C et 25°C et à l'abri de la lumière.

## Élimination:

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

## Présentation:

Artelac<sup>®</sup> Rebalance est disponible en conditionnements de 10 ml et 3 x 10 ml de solution ophtalmique.

## Erklärung der Symbole / Spiegazione dei simboli / Explication des symboles



Sterilisiert mit aseptischem Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarriersystem

Sterilizzato usando tecniche di lavorazione in asepsi e confezionato in un sistema a singola barriera sterile

Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique



Von Sonnenlicht fernhalten  
Proteggere dalla luce solare  
Conserver à l'abri de la lumière.



Das Medizinprodukt 2 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen.  
Eliminare il dispositivo medico dopo 2 mesi dalla prima apertura  
Peut être utilisé pendant 2 mois après la première ouverture.



Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.  
Non utilizzare se la confezione o il flacone sono danneggiati  
Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le flacon est endommagé.



Enthält gefährliche Substanzen (enthält Borsäure\*)  
Contiene sostanze pericolose (contiene acido borico\*)  
Contient des substances dangereuses (contient de l'acide borique\*)



Gebrauchsanweisung beachten  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consultez les instructions d'utilisation.



Hersteller / Fabbricante/ Fabricant  
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin, Germany



Verwendbar bis  
Data di scadenza  
Date de péremption.



Temperaturbegrenzung  
Limiti di temperatura  
Limites de température de stockage.



Medizinprodukt  
Dispositivo medico  
Dispositif médical



Einmalige Produktkennung  
GTIN (01) Produktkennung  
EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT)  
LOT (10) Chargennummer  
Identificazione univoca del dispositivo  
GTIN (01) identificazione del dispositivo  
EXP (17) data di scadenza (formato: aammgg)  
LOT (10) numero di lotto  
Identifiant unique de dispositif  
GTIN (01) identifiant de dispositif  
EXP (17) date de péremption (format: aammjj)  
LOT (10) numéro de lot



Achtung (wichtige Warnhinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung)  
Attenzione (leggere le istruzioni per l'uso per le importanti informazioni di sicurezza)  
Attention (consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes)



Herstellungsdatum  
Data di produzione  
Date de fabrication



Chargennummer  
Numéro de lot  
Numero di lotto



Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte  
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle  
Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici  
Marchio CE con numero dell'Organismo Notificato  
Évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux  
Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié

Artelac<sup>®</sup> Rebalance, "I781EU-06"; 2023-09

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

© 2024 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

PLDEATCH06

42921PB781/4-DE+