

INFORMAZIONI PER L'USO

Artelac® Ultra 4S

Hyal-Drop® Ultra 4S

**SOLUZIONE OFTALMICA STERILE
SENZA CONSERVANTI**

Cos'è Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

La combinazione unica di quattro componenti attivi contenuti in Artelac® Ultra 4S - ialuronato di sodio, trealosio, fucoidano e D-pantenolo - idrata efficacemente e coadiuva la rigenerazione della superficie oculare. Dopo l'applicazione, il prodotto offre una sensazione di comfort duraturo.

Per cosa si usa Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

La soluzione oftalmica Artelac® Ultra 4S si usa per donare una intensa idratazione e coadiuvare la rigenerazione della barriera protettiva della superficie oculare, in caso di secchezza. Allevia i sintomi della sindrome dell'occhio secco, da moderata a grave. Accelera la rigenerazione della superficie oculare dopo interventi chirurgici.

Quando si deve usare Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

La soluzione oftalmica Artelac® Ultra 4S deve essere usata in caso di discomfort oculare, accompagnato da sintomi quali occhio secco, bruciore o sensazione di occhio stanco. Questi sintomi possono essere causati da:

- aria secca in ambienti con riscaldamento o aria condizionata, lavoro al computer, visione prolungata della televisione, fumo di sigaretta;
- irritazione meccanica della superficie oculare, ad esempio quando si indossano lenti a contatto;
- interventi chirurgici, compresa la chirurgia laser, che influiscono sui processi di secrezione e sulla corretta distribuzione del film lacrimale sulla superficie dell'occhio.

Come funzionano i componenti attivi di Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

Ialuronato di sodio - è un liquido viscoelastico con proprietà di assorbire l'acqua, che svolge un ruolo importante nel corpo umano. Si presenta naturalmente come una sostanza lubrificante costituita da un polisaccaride biocompatibile con elevate proprietà idratanti. Le proprietà mucoadesive dell'acido ialuronico assicurano una migliore adesione della soluzione alla superficie oculare, con un effetto coadiuvante per una più rapida guarigione dell'epitelio corneale. Inoltre, grazie alle proprietà viscoelastiche, la stabilità del film lacrimale aumenta e viene mantenuta anche durante l'ammiccamento.

Trealosio - è un disaccaride costituito da molecole di glucosio, presente naturalmente in molti organismi viventi come piante, insetti, funghi e batteri. Rappresenta un ingrediente chiave per la sopravvivenza sotto stress associato all'anidrosi (disidratazione quasi completa). Il suo effetto protettivo consiste nel ripristinare le molecole di acqua intracellulare nelle cellule disidratate. Nei preparati oftalmici vengono sfruttate le sue elevate proprietà protettive contro lo stress causato dalla disidratazione oculare, una delle conseguenze della sindrome dell'occhio secco.

Fucoidano - è un polisaccaride di origine naturale, componente delle membrane cellulari delle alghe brune (Fucus) e di alcuni animali acquatici (quali ad esempio oloturie/cetrioli di mare e ricci di mare). Grazie alla presenza di questo componente, le alghe non si seccano durante la bassa marea e non muoiono sotto i raggi del sole. Il muco di cui sono ricoperte fornisce loro una protezione completa contro gli effetti nocivi dei fattori esterni. È noto l'uso del fucoidano quale componente idratante, in grado di formare un gel acquoso e umettante. L'utilizzo del fucoidano in ambito oftalmico è stato ampiamente studiato ed approfondito.

D-pantenolo - è un alcool simile all'acido pantotenico, noto anche come pantotenato o vitamina B5, che è una vitamina idrosolubile. Grazie alla sua capacità di assorbire l'acqua e di trattenere l'umidità, l'applicazione topica del D-pantenolo può migliorare l'idratazione, rigenerando la barriera protettiva.

Chi deve usare Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica, è indicato negli adulti.

Quanto Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica, utilizzare?

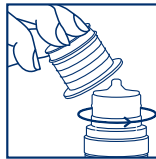
Se necessario, applicare una goccia nel sacco congiuntivale. Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica, può essere utilizzato quotidianamente, anche dai portatori di tutti i tipi di lenti a contatto, dato che è privo di conservanti. Instillare una goccia nel sacco congiuntivale di ogni occhio 3-4 volte al giorno. Può essere instillato con una frequenza maggiore, se necessario.

Come usare Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

Artelac Ultra 4S, soluzione oftalmica, deve essere utilizzato solo tramite instillazione nel sacco congiuntivale.




1. Lavarsi accuratamente le mani, prima di utilizzare la soluzione.



2. Rimuovere il cappuccio e procedere all'applicazione nell'occhio. Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del contagocce.

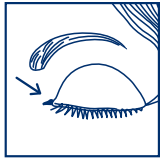
235 mm

165 mm

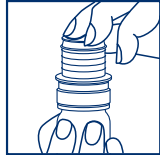
KORO ZAKŁAD USŁUG POLIGRAFICZNYCH W sprawie wyjaśnień proszę o kontakt tel. 501 427 300, 510 144 960	Kolorystyka: Pantone 294 ■ 1/1	 skala 1:1 CENTYMETRY <small>Jeżeli pomiar nie odpowiada skali 1:1 oznacza, że wydruk został przeskalowany.</small>
Klient: Suprobion Tytuł: ArtelacUltra 4S 11385F_IT instrukcja 165x235mm 28-02-2023 Nazwa pliku źródłowego: Approved leaflet without the stamps.pdf Nazwa pliku do druku: ArtelacUltra 4S 11385F_IT instrukcja 165x235mm 28-02-2023.pdf Data wykonania karty: 28.02.2023 Data wydruku karty: 28.02.2023 Wykonał: A.Dembińska	Rodzaj i gramatura papieru: papier offsetowy 50g/m ²	Pola oznaczone zielonym kolorem wypełnia klient <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; margin-top: 5px;"> Akceptuję do druku - poprawność wzoru/kolorystyka/papier/uszlachetnienie </div>
Źródło pliku: mail z dnia 28.02.2023 od Adrianna Sierpińska	Format: 165x235mm niefalcowana	<div style="text-align: right;"> <small>(data, czytelny podpis)</small> </div>



- Inclinare la testa leggermente all'indietro.
- Tenere il flacone rivolto verso il basso (in verticale).
- Tirare leggermente la palpebra inferiore verso il basso, premendo leggermente il flacone, ed instillare una goccia nel sacco congiuntivale.



- Chiudere le palpebre ed effettuare movimenti oculari rotatori per distribuire la goccia sulla superficie dell'occhio.
- Ripetere le stesse operazioni per l'altro occhio.



- Rimettere il cappuccio protettivo sul contagocce dopo l'uso. Durante l'applicazione, fare attenzione a non toccare la superficie dell'occhio e della palpebra con la punta del contagocce.
- Dopo aver applicato le gocce, non sciacquare la superficie dell'occhio con acqua o altri liquidi.

10. Nota bene: potrebbero essere necessari alcuni secondi da quando viene premuto il flacone all'erogazione della goccia. Non esercitare troppa pressione.

11. Prima di richiudere il flacone, puntare l'applicatore verso il basso e agitare vigorosamente, senza toccare la punta del contagocce, per eliminare eventuali gocce residue. Attendere qualche secondo prima di rimettere il cappuccio per far sfiatare il flacone.

Quando è controindicato l'uso di Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

- Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei suoi componenti.
- Non utilizzare se si è allergici ai componenti attivi.
- Non applicare in caso di infiammazione batterica, fungina o virale dell'occhio.

Composizione:

lauronato di sodio 0,15%, trealosio 3%, fucoidano 0,1%, D-pantenolo 2%, sodio cloruro, acqua altamente purificata.

Come conservare Artelac® Ultra 4S, soluzione oftalmica?

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare al riparo da fonti di calore
- Conservare in luogo asciutto ad una temperatura compresa tra 5 °C e 35 °C.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il contenuto del flacone può essere riutilizzato entro 3 mesi dopo la prima apertura.
- Il prodotto non deve essere utilizzato per più di 1 mese in modo continuativo e non più di 3 mesi in modo discontinuo (comprese pause di diversi giorni durante l'applicazione).
- Eliminare la soluzione non utilizzata.

Avvertenze e precauzioni

- Il prodotto è destinato esclusivamente per uso esterno.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non toccare mai l'occhio o qualsiasi altra superficie con la punta del contagocce, perché questo potrebbe contaminare la soluzione.
- In caso di utilizzo di altre soluzioni oftalmiche, attendere almeno 15 minuti prima di applicare Artelac Ultra 4S, soluzione oftalmica.
- Il prodotto deve essere instillato per ultimo.
- Il dispositivo medico riutilizzabile deve essere utilizzato solo da un paziente.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Gli effetti indesiderati o le reazioni avverse possono essere segnalati al Fabbricante compilando il modulo predisposto, disponibile sul sito web della società all'indirizzo <http://www.s-lab.pl/> o per posta al seguente indirizzo: SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków, Polonia

Gli effetti indesiderati possono essere segnalati direttamente al Presidente dell'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Varsavia, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl, Fax: +48 22 492 11 29

Confezione: scatola contenente un flacone da 10 ml



SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków Polonia
Distribuito da: Bausch & Lomb - IOM SpA
viale Martesana, 12 20055 Vimodrone (MI)

ARTELAC is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
HYAL-DROP is a trademark of Fidia Farmaceutici S.p.A. used under license.
© 2023 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

CE 0051


STERILE A

P11T01 11385F_IT

Data di revisione del foglio illustrativo: 02.2023

235 mm

165 mm

KORO ZAKŁAD USŁUG POLIGRAFICZNYCH W sprawie wyjaśnień proszę o kontakt tel. 501 427 300, 510 144 960	Kolorystyka: Pantone 294 ■ 1/1	 skala 1:1 CENTYMETRY Jeżeli pomiar nie odpowiada skali 1:1 oznacza, że wydruk został przeskalowany.
Klient: Suprobion Tytuł: ArtelacUltra 4S 11385F_IT instrukcja 165x235mm 28-02-2023 Nazwa pliku źródłowego: Approved leaflet without the stamps.pdf Nazwa pliku do druku: ArtelacUltra 4S 11385F_IT instrukcja 165x235mm 28-02-2023.pdf Data wykonania karty: 28.02.2023 Data wydruku karty: 28.02.2023 Wykonał: A.Dembińska	Rodzaj i gramatura papieru: papier offsetowy 50g/m ²	<p>Pola oznaczone zielonym kolorem wypełnia klient</p> <p>Akceptuję do druku - poprawność wzoru/kolorystyka/papier/uszlachetnienie</p>
Źródło pliku: mail z dnia 28.02.2023 od Adrianna Sierpińska	Format: 165x235mm niefalcowana	<p>(data, czytelny podpis)</p>