

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

# Artelac Ultra 4S

Hyal-Drop® Ultra 4S

## SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESTÉRIL PARA OLHO SECO SEM CONSERVANTES

PT

### O que é Artelac® Ultra 4S colírio?

A combinação única de quatro substâncias ativas presentes em Artelac® Ultra 4S (hialuronato de sódio, trealose, fucoidano e D-pantenol) hidrata eficazmente e apoia a regeneração da barreira protetora da superfície do olho. Após a aplicação, o produto proporciona uma sensação de conforto a longo prazo.

### Para que é utilizado Artelac® Ultra 4S colírio?

Artelac® Ultra 4S colírio destina-se a proporcionar hidratação intensiva e apoiar a regeneração da barreira protetora da superfície ocular quando esta está seca. Alivia os sintomas de síndrome do olho seco moderada e grave. Acelera a regeneração das estruturas da superfície do olho após cirurgia.

### Quando deve utilizar Artelac® Ultra 4S colírio?

Artelac® Ultra 4S colírio deve ser utilizado em situações de desconforto, que são acompanhadas de sintomas como secura ocular, ardor ou olhos cansados. Estes sintomas podem ser causados por:

- ar seco em salas aquecidas ou climatizadas, trabalho ao computador, ver televisão durante longos períodos de tempo, fumo de tabaco,
- irritação mecânica da superfície ocular, por exemplo, causada pelo uso de lentes de contacto,
- cirurgia, incluindo cirurgia a laser, que afeta os processos de secreção e distribuição adequada do filme lacrimal na superfície do olho.

### Como atuam os ingredientes ativos de Artelac® Ultra 4S colírio?

**Hialuronato de sódio** – é um líquido viscoelástico com propriedades para absorver água, que desempenha um papel importante no corpo humano. Ocorre naturalmente na forma de lubrificante constituído por um polissacárido biocompatível com excelentes propriedades de retenção de água. As propriedades mucoadesivas do ácido hialurónico asseguram uma melhor aderência da preparação à superfície do olho, o que produz um efeito de cicatrização mais rápida do epitélio da córnea. Além disso, devido às propriedades viscoelásticas, a estabilidade do filme lacrimal aumenta e mantém-se mesmo ao pestanejar.

**Trealose** – é um dissacárido constituído por moléculas de glucose, encontrado naturalmente em muitos organismos vivos tais como plantas, insetos, fungos e bactérias. Foi identificado como um ingrediente-chave para a sobrevivência em condições de stress associado a anidrobiose (desidratação quase completa). O seu efeito protetor em células sujeitas a secagem consiste na substituição de moléculas de água intracelular. As suas fortes propriedades protetoras foram aplicadas em preparações oftalmológicas como proteção contra o stress relacionado com a desidratação da superfície ocular, que é uma consequência da síndrome do olho seco.

**Fucoidano** – é um polissacárido de origem natural, que é um componente das membranas celulares das algas castanhas (Fucus) e animais aquáticos (por exemplo, pepinos-do-mar e ouriços-do-mar). É graças a este composto que as algas marinhas não secam durante a maré baixa e não morrem devido à influência do sol. O muco com que estão cobertas também lhes proporciona uma proteção abrangente contra os efeitos nocivos de fatores externos. A utilização de fucoidano como componente hidratante, formador de hidrogel e humectante é bem conhecida. A possibilidade de utilizar fucoidano em oftalmologia é intensamente investigada e desenvolvida.

**D-pantenol** – é um análogo alcoólico do ácido pantoténico, também chamado de pantotenato ou vitamina B5, que é uma vitamina solúvel em água. Devido às suas propriedades de absorver água e à capacidade de reter humidade, a aplicação tópica de D-pantenol pode melhorar a hidratação, cujo efeito está relacionado com a capacidade de regenerar a barreira protetora.

### Quem deve utilizar Artelac® Ultra 4S colírio?

Artelac® Ultra 4S colírio destina-se a utilização por adultos.

### Quanto Artelac® Ultra 4S colírio deve utilizar-se?

Se necessário, aplicar uma gota no saco conjuntival. Artelac® Ultra 4S colírio pode ser utilizado diariamente, incluindo por utilizadores de todos os tipos de lentes de contacto, pois este colírio não contém conservantes. É normalmente aplicado 3 a 4 vezes por dia, uma gota no saco conjuntival de cada olho. Pode-se aplicar com mais frequência, se necessário.

### Como utilizar Artelac® Ultra 4S colírio?

Artelac® Ultra 4S colírio deve ser utilizado apenas externamente, no saco conjuntival.



3. Incline ligeiramente a cabeça para trás.
4. Segure o frasco virado para baixo (verticalmente).
5. Puxe ligeiramente a pálpebra inferior para baixo. Apertando o frasco entre os dedos, deixe cair uma gota no saco conjuntival.



6. Feche as pálpebras e espalhe a gota sobre a superfície do olho movendo o globo ocular.
7. Repita os mesmos passos para o outro olho.



8. Coloque a tampa protetora no conta-gotas após a utilização. Durante a aplicação, tenha cuidado para não tocar na superfície do olho e da pálpebra com a ponta do conta-gotas.
9. Após aplicar as gotas, não enxague a superfície do olho com água ou qualquer outro líquido.

10. Não se esqueça de que poderá ter de esperar alguns segundos após apertar o frasco até que a gota caia. Não aperte demasiado.
11. Antes de fechar, vire o frasco com o aplicador para baixo e agite vigorosamente, sem tocar na ponta do conta-gotas, para remover as gotas remanescentes. Espere um momento antes de colocar a tampa para deixar o frasco ventilar.

### Em que situações Artelac® Ultra 4S colírio está contraindicado?

- Não utilizar em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.
- Não utilizar se for alérgico(a) aos ingredientes.
- Não aplicar em caso de inflamação do olho de natureza bacteriana, fúngica ou viral.

**Composição:** hialuronato de sódio 0,15%, trealose 3%, fucoidano 0,1%, D-pantenol 2%, cloreto de sódio, água altamente purificada.

### Como conservar Artelac® Ultra 4S colírio?

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Manter afastado de fontes de calor.
- Conservar num local seco, a uma temperatura entre 5°C e 35°C.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade impresso na embalagem.
- O prazo de validade do produto é de 3 meses após a primeira abertura do recipiente.
- O produto não deve ser utilizado mais de 1 mês em uso contínuo e não mais de 3 meses em uso descontínuo (incluindo vários dias de pausa durante a aplicação).
- Eliminar qualquer solução não utilizada.

### Advertências e precauções:

- A preparação destina-se apenas a uso externo.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Nunca tocar no olho ou em qualquer outra superfície com a ponta do conta-gotas, pois tal poderá contaminar a solução.
- Em caso de utilização de outras soluções oftálmicas, deve esperar pelo menos 15 minutos antes da aplicação de Artelac® Ultra 4S colírio.
- Esta preparação deve ser administrada por último.
- O dispositivo médico reutilizável deve ser utilizado por um paciente.

### Notificação de incidentes médicos ou reações adversas:

Se tiver quaisquer efeitos secundários, por favor informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Incidentes médicos ou reações adversas devem ser comunicados ao Fabricante através do preenchimento do formulário, que está disponível no sítio Web da empresa em <http://www.s-lab.pl/>, ou por correio para o seguinte endereço: SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k., ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków (Polónia).

Incidentes médicos podem ser comunicados diretamente ao President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warsaw (Polónia), e-mail: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl), Fax: +48 22 492 11 29

**Embalagem:** Frasco de 10 ml numa caixa de cartão unitária.



SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków (Polónia)

CE 0051

STERILE A



1. Antes de administrar a preparação, lave bem as mãos.



2. Retire a tampa e aplique no olho. Não toque na superfície do olho com a ponta do conta-gotas.

ARTELAC is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.  
Hyal-Drop® é uma marca registada da Fidia Farmaceutici S.p.A. utilizada sob licença.  
© 2023 Bausch & Lomb Incorporated ou suas afiliadas

11385F\_PT

Data de elaboração das instruções: 06.2022