

Estimado usuario:

(ES)

¡Gracias por elegir Artelac® Rebalance Sin conservantes! Es una solución que contiene varios componentes ideal para proporcionar al ojo seco una protección y un alivio duraderos causados por la disfunción lagrimal persistente. Artelac® Rebalance Sin conservantes contiene sustancias clave presentes en el ojo y en las lágrimas de forma natural, y ayuda a complementar la deficiencia lagrimal y a reequilibrar la película lagrimal para que esta pueda realizar sus funciones, y proporcionar la protección que debería. Actúa aliviando los signos y síntomas causados por la disfunción lagrimal persistente tales como la quemazón, el cansancio, la sensación de arenilla en los ojos, el enrojecimiento u ojos inflamados con dolor. Artelac® Rebalance Sin conservantes es una solución que contiene varios componentes para la disfunción lagrimal persistente. Ayuda a complementar las lágrimas naturales proporcionando hidratación y lubricación instantáneas que alivian los ojos, al mismo tiempo que contribuye a mantener en buen estado la superficie ocular con una protección y un alivio duraderos.

- Artelac® Rebalance Sin conservantes contiene sustancias clave presentes en el ojo y en las lágrimas de forma natural, entre ellos hialuronato de sodio, un humectante efectivo que une el agua, los nutrientes y los iones purificadores (tales como el potasio, el magnesio, el sodio y el calcio) con la superficie ocular para conseguir un alivio y una hidratación óptimos.
- Artelac® Rebalance Sin conservantes también contiene vitamina B12 que proporciona a la solución un color rosáceo, que desaparece rápidamente con el parpadeo. No tiñe la ropa ni las lentes de contacto.
- Artelac® Rebalance Sin conservantes está formulado con dos sustancias para aumentar su duración de alivio.
- Artelac® Rebalance Sin conservantes es hipotónico y alivia el ojo al mismo tiempo que ayuda a restaurar el equilibrio osmótico fisiológico de la película lagrimal y de la superficie ocular.
- Artelac® Rebalance Sin conservantes no contiene ningún conservante.
- Artelac® Rebalance Sin conservantes es fácil de usar, se tolera bien y es totalmente seguro.

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso: contienen información importante sobre cómo usar este producto. Si tiene alguna pregunta, consulte a su farmacéutico o a su médico o contacte con nosotros.

Uso previsto de Artelac® Rebalance Sin conservantes:

Lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

#### Composición:

Artelac® Rebalance Sin conservantes contiene 0,15 % de ácido hialurónico, 0,5% de polietilenglicol 8000 (PEG 8000), cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, vitamina B12 y agua estéril.

#### Presentación:

Artelac® Rebalance Sin conservantes está disponible en cajas de 10 y 30 envases monodosis con 0,5 ml de solución en forma de gotas para los ojos. Este producto está también disponible en envase multidosis.

#### Aplicación de Artelac® Rebalance Sin conservantes:

Artelac® Rebalance Sin conservantes está especialmente indicado para aliviar y calmar los síntomas recurrentes de los ojos secos debidos a la deficiencia lagrimal persistente. La deficiencia lagrimal persistente puede estar causada por un número de factores que incluyen la inflamación y disfunción de la glándula lagrimal, deficiencias sensoriales y del párpado o una baja calidad de las lágrimas.

Cuando uno o varios de estos factores afectan a las lágrimas, se ocasiona un desequilibrio de la película lagrimal que puede derivar en una serie de síntomas desagradables, como inflamación de la superficie ocular, rojez, sensación de escozor, sequedad, sensibilidad a la luz, sensación de cansancio y sensación de dolor y arenilla en los ojos, que si no se tratan pueden provocar una mayor inflamación y daños en la córnea. Además, algunos fármacos (como la píldora anticonceptiva, los antihistamínicos, los betabloqueantes, los antiespasmódicos y los diuréticos), ciertas enfermedades y los conservantes que contienen algunas gotas para los ojos pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de la sequedad ocular y la aparición de daños en la córnea.

Debido a la naturaleza compleja de la disfunción lagrimal, hay tratamientos limitados; sin embargo, Artelac® Rebalance Sin conservantes está diseñado con múltiples sustancias que proporcionan al ojo seco un alivio de larga duración gracias a los componentes esenciales que complementan la película lagrimal natural. Ayuda a frenar los síntomas del ojo seco, lubricar el ojo y proteger la superficie.

#### Seguridad y correcto uso de Artelac® Rebalance Sin conservantes

##### ¿Con qué frecuencia debe usar Artelac® Rebalance Sin conservantes?

El tratamiento para las consecuencias derivadas del ojo seco requiere un régimen individual según la intensidad y la gravedad de los síntomas. Instile una gota de Artelac® Rebalance Sin conservantes en el ojo de tres a cinco veces al día.

##### Información importante sobre el uso de Artelac® Rebalance Sin conservantes:

En casos poco frecuentes este producto puede provocar reacciones de hipersensibilidad tales como reacciones alérgicas locales. En tales casos debe detenerse el tratamiento.

No use este producto si usted es hipersensible a alguno de sus componentes.

Tenga cuidado de no tocar el párpado o las pestañas con el extremo del envase monodosis.

Cada envase monodosis debe desecharse después de su uso.

No debe utilizar Artelac® Rebalance Sin conservantes después de la fecha de caducidad.

No use el producto si el envase monodosis está dañado.

Si utiliza más de un colirio para los ojos, espere 15 minutos antes de aplicar el segundo.

Artelac® Rebalance Sin conservantes es compatible con todos los tipos de lentes de contacto y puede aplicarlo mientras lleva puestas sus lentes de contacto.

Artelac® Rebalance Sin conservantes es de color rosáceo debido a la presencia de vitamina B12 (cianocobalamina), pero no mancha ni la ropa ni las lentes de contacto y cualquier ligera coloración que quede desaparece en las lágrimas.

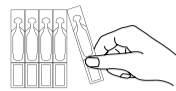
Artelac® Rebalance Sin conservantes, marzo 2015

#### Así es como debe usar Artelac®

##### Rebalance Sin conservantes:

Las ilustraciones muestran el uso sencillo y fácil de Artelac® Rebalance Sin conservantes.

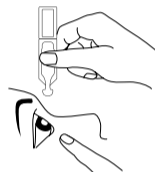
1. Separe un envase monodosis de la tira, sujetándolo por la etiqueta.



2. Gire el tapón (¡no tire!) situado en la parte superior para abrir el envase monodosis.



3. Incline la cabeza hacia atrás ligeramente y tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano que tiene libre. Sujete el envase monodosis lo más verticalmente posible sobre el ojo, con la boquilla apuntando hacia abajo, y luego apriete el envase suavemente para aplicar una gota en el ojo.



A continuación, cierre el ojo y muévelo lentamente hacia arriba y hacia abajo y seguidamente parpadee para que la gota cubra la superficie del ojo de manera óptima.

Evite el contacto de la punta del envase monodosis con sus ojos o dedos para impedir cualquier posible contaminación de la solución.

Gentile Cliente,

grazie per aver scelto Artelac® Rebalance Senza Conservanti, un prodotto ideale che, grazie ai suoi componenti, è in grado di alleviare la sindrome dell'occhio secco causata da lacrimazione persistente. Artelac® Rebalance Senza Conservanti è formulato con componenti naturalmente contenuti nell'occhio e nelle lacrime ed aiuta ad integrare la carenza lacrimale e a riequilibrare il film lacrimale che fornisce la protezione necessaria. Agisce sui sintomi causati dalla disfunzione lacrimale persistente, come bruciore, stanchezza, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, rossore, infiammazione e/o dolore. Artelac® Rebalance Senza Conservanti è una soluzione multicomponente per la disfunzione lacrimale persistente. Reintegra le lacrime naturali grazie alla sua azione lubrificante e idratante, procura un immediato sollievo e, allo stesso tempo, favorisce un ambiente idoneo allo sviluppo di una superficie oculare sana per una protezione a lungo termine.

- Artelac® Rebalance Senza Conservanti è formulato con ingredienti naturalmente contenuti negli occhi e nelle lacrime, come lo ialuronato di sodio, un idratante naturale che si lega all'acqua, sostanze nutritive e ioni purificanti (come potassio, magnesio, sodio e calcio) che ottimizzano l'idratazione e procurano sollievo alla superficie oculare.
- Artelac® Rebalance Senza Conservanti contiene anche la Vitamina B12, che conferisce al prodotto la colorazione rosa che sparisce velocemente con l'ammicciamento. Non macchia vestiti né lenti a contatto.
- Artelac® Rebalance Senza Conservanti è formulato con due polimeri per prolungare il sollievo dai sintomi.
- Artelac® Rebalance Senza Conservanti è ipotonico e calmante poiché aiuta a ripristinare l'equilibrio osmotico del film lacrimale e della superficie oculare.
- Artelac® Rebalance Senza Conservanti non contiene conservanti.
- Artelac® Rebalance Senza Conservanti è facile da utilizzare, ben tollerato e sicuro.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni che contengono importanti informazioni sulle modalità di utilizzo del prodotto. Per qualsiasi domanda, si rivolga al farmacista, al medico oppure ci può contattare.

#### Uso previsto:

soluzione idratante per occhi ed umettante per lenti a contatto.

#### Composizione:

Artelac® Rebalance Senza Conservanti contiene: ialuronato di sodio 0,15%, polietilene glicole 8000 (PEG 8000) 0,5%, cloruro di potassio, cloruro di calcio, cloruro di magnesio, cloruro di sodio, vitamina B12 e acqua sterile.

#### Formulazione:

La confezione di Artelac® Rebalance Senza Conservanti comprende 10 e 30 flaconcini monodose da 0,5 ml di soluzione oculare.

Questo prodotto è disponibile anche in flacone multidose.

#### Indicazioni di Artelac® Rebalance Senza Conservanti

Artelac® Rebalance Senza Conservanti è indicato principalmente nella sindrome dell'occhio secco causata da carenza lacrimale persistente, per alleviarne e calmarne i sintomi.

La mancanza di lacrimazione persistente può essere causata da fattori diversi, come infiammazione e disfunzione della ghiandola lacrimale, deficit palpebrali e sensoriali e/o lacrime di scarsa qualità.

Questi fattori compromettono le lacrime e causano uno squilibrio del film lacrimale, con una conseguente cascata di sintomi tra cui infiammazione della superficie oculare, rossore, bruciore, secchezza, ipersensibilità alla luce, sensazione di stanchezza, fastidio e dolore agli occhi, sintomi che, se non trattati, possono peggiorare l'infiammazione e il danno corneale.

Inoltre, anche alcuni farmaci (come pillola anticoncezionale, antistaminici, betabloccanti, antispasmodici e diuretici), determinate malattie ed i conservanti contenuti in alcuni colliri sono chiamati in causa nello sviluppo della sindrome dell'occhio secco e relativo danno corneale.

Vista la natura complessa della disfunzione lacrimale, vi sono poche terapie disponibili: Artelac® Rebalance Senza Conservanti allevia a lungo termine i sintomi dell'occhio secco grazie ai suoi ingredienti che reintegrano il film lacrimale naturale e ne consentono il corretto funzionamento. Contribuisce a bloccare la cascata dei sintomi associati alla sindrome dell'occhio secco, a lubrificare l'occhio e a proteggerne la superficie.

#### Uso corretto e sicuro di Artelac® Rebalance Senza Conservanti

Quanto spesso deve essere applicato Artelac® Rebalance Senza Conservanti?

La cura della sindrome dell'occhio secco varia da caso a caso, a seconda della gravità e dell'intensità dei sintomi. Instillare una goccia di Artelac® Rebalance Senza Conservanti nell'occhio da 3 a 5 volte al giorno.

#### Informazioni importanti sull'utilizzo di Artelac® Rebalance Senza Conservanti:

- Il prodotto può causare, in casi rari, reazioni di ipersensibilità come reazioni allergiche locali. In tali casi il trattamento deve essere sospeso.
- Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno degli ingredienti.
- Porre attenzione nel non toccare la palpebra o le ciglia con la punta del flaconcino monodose.
- Ogni monodose deve essere gettata dopo l'uso.
- Non utilizzare Artelac® Rebalance Senza Conservanti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare i flaconcini monodose eventualmente danneggiati.
- Se si stanno assumendo anche altri preparati oculari, occorre lasciare passare circa 15 minuti prima di applicare l'altro collirio.
- Artelac® Rebalance Senza Conservanti è compatibile con tutti i tipi di lenti a contatto e pertanto può essere usato con le lenti a contatto.
- La colorazione rosa di Artelac® Rebalance Senza Conservanti è dovuta alla presenza di Vitamina B12 (cianocobalamina), ma non macchia gli indumenti né le lenti a contatto e qualsiasi eventuale traccia di colore si dissolve nelle lacrime.

Artelac® Rebalance Senza Conservanti, Marzo 2015

®/™ sono marchi di Bausch & Lomb o di sue affiliate.

®/™ es una marca comercial de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.

© Bausch & Lomb Incorporated

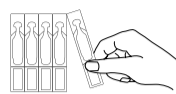


#### Come utilizzare Artelac®

##### Rebalance Senza Conservanti:

Le seguenti figure illustrano come utilizzare Artelac® Rebalance Senza Conservanti, un'operazione semplice e facile

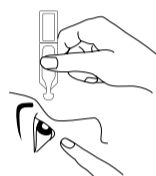
1. Afferrandolo dall'etichetta, separare un flaconcino dagli altri.



2. Girare (non spingere) il cappuccio del flaconcino monodose per aprire la monodose.



3. Reclinare la testa leggermente all'indietro ed abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Tenere il flaconcino monodose in posizione verticale sull'occhio con l'applicatore puntato verso il basso, poi premere delicatamente il flaconcino per applicare una goccia nell'occhio.



Quindi chiudere l'occhio, muoverlo lentamente e poi strizzare gli occhi, per consentire una distribuzione ottimale delle gocce sulla superficie oculare. La punta del flaconcino monodose non deve toccare gli occhi o le dita per evitare qualsiasi possibile contaminazione del collirio.



Dr. Gerhard Mann,  
Chem.- pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin / Berlino  
Alemania/Germania

Distribuidor en España:  
Bausch & Lomb S.A.  
Avda. Valdeparra 4  
28108 Alcobendas. Madrid.

Distribuito in Italia da:  
Bausch & Lomb - IOM SpA  
Viale Martesana, 12  
20090 Vimodrone (MI) Italia



STERILE A

Método de esterilización,  
aséptico  
Sterilizzato usando la tecnica  
in asepsi



Conservar el producto sanitario  
a una temperatura de entre  
+1°C y +25°C.  
Limiti di temperatura:  
+1°C / + 25°C



Use los envases monodosis una  
sola vez.  
Per uso singolo. Non riutilizzare



No use Artelac® Rebalance  
sin conservantes si el envase  
monodosis está dañado.  
Non usare se il confeziona-  
mento è danneggiato



Proteja de la luz.  
Non esporre alla luce



¡Siga las instrucciones de uso!  
Leggere le istruzioni per l'uso



Fecha de caducidad  
Data di scadenza



Número de lote  
Numero del lotto