**Инструкция**

**по медицинскому применению медицинского изделия**

**Наименование медицинского изделия**

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Всплеск

**Состав и описание медицинского изделия**

*1 мл препарата содержит:* натрия гиалуронат 2,40 мг; калия хлорид 2,50 мг; натрия хлорид 6,70 мг; динатрия фосфат додекагидрат 0,60 мг; натрия дигидрофосфат дигидрат 0,05 мг; вода для инъекций 993,45 мг.

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Всплеск представляет собой стерильный 0,24 % раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов. Содержит гиалуроновую кислоту – натуральный полимер, который входит в состав естественной слезной пленки и тканей глаза.

**Область применения и назначение медицинского изделия**

Офтальмология

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Всплеск применяется для интенсивного и длительного увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы:

-при выраженной ”сухости глаз”, вызванной образом жизни и воздействием факторов окружающей среды, таких как длительная работа за компьютером и, как следствие, редкое моргание, пребывание в помещении с кондиционированным воздухом, сигаретный дым, сильный ветер;

- при выраженной сухости глаза, вызванной системными заболеваниями, оперативными вмешательствами на глазу или приемом некоторых лекарственных препаратов, таких как противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики.

- для устранения дискомфорта при ношении жестких и мягких контактных линз.

**Меры предосторожности**

Не использовать препарат в случае повреждения флакона.

*Рекомендации при ношении контактных линз*

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать Артелак® Всплеск в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

*Взаимодействие с другими средствами*

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

*Способ применения*

Благодаря специально разработанному нагнетательному механизму флакона раствор Артелак® Всплеск остается стерильным без консервантов.

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

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

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

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

После каждого применения закрывайте флакон колпачком.

**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.

**Срок хранения**

2 года

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Не используйте препарат после истечения срока хранения.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Стерильно**!

Стерилизация с применением методов асептической обработки.

**Форма выпуска**

По 10 мл препарата помещают во флакон.

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

**Наименование организации-производителя**

Др. Герхард Манн Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ

**Юридический/ фактический адрес производителя, контактные данные:**

Адрес: Брюнсбуттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия

Тел: + 030-33093-0

Факс: + 030-33093-322/210

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

**Уполномоченный представитель производителя**

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, A26T9G0, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 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, г. Алматы, A26T9G0, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 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 |
|  | Стерилизация с применением методов асептической обработки |
|  | Температурный диапазон |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Срок использования после первого вскрытия |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Использовать до |
|  | Код партии |
|  | Изготовитель |

Решение: N081396  
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