

## BAYER ARTWORK PANEL

Bayer Ref No: Trident Reference No: Brand: Range: Product: Pack Type: Pack Size:	<b>BAY329797</b> TR1410046 Bepanthen Eye Eye Drops Leaflet 10 ml								
Action: Date: Country:	<b>B</b> 13/08/18 Israel								
Finished Goods Code: Synaps Request Code: Component Code:	<b>86184249</b> <b>NPI016865</b> <b>22.0369.02</b>								
CAD Ref No: Printer: Packaging Site: Substrate:	PIL 135 X 420 (Penta) Drukhaus Weber GmbH (Bad Tolz, Germany) Penta Arzneimittel GmbH (DE) White Paper								
Barcode 1 Type: Barcode 1 Mag: Barcode 2 Type: Barcode 2 Mag: Pharmacoce No/NE:	N/A N/A N/A N/A 0010(17)								
Technical & Non Printing Items	<input checked="" type="checkbox"/> Cutter <input type="checkbox"/> Guides								
Colours	<table><tr><td>PANTONE 280C</td><td>1</td></tr><tr><td>Blue</td><td>2</td></tr><tr><td>White</td><td>3</td></tr><tr><td>Black</td><td>4</td></tr></table>	PANTONE 280C	1	Blue	2	White	3	Black	4
PANTONE 280C	1								
Blue	2								
White	3								
Black	4								
									
	Connaught House, Connaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 828100								
Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.									
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.									
STUDIO USE ONLY <b>Samuel Busby</b> v1.0									
Sm*Art check results:	G=1, O=9, R=0, -SB - 13/08/18 12:51:51								
<b>FONT SIZE PANEL</b>									
Main Text (body copy):	7.5 pt								
Height (based on lower case x):	1.3 mm								
<b>ARTWORK APPROVAL PANEL</b>									
Packaging Site Approval:									
Name:									
Date:									
Action:									
Country Approval:									
Name:									
Date:									
Action:									






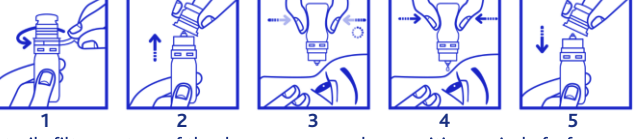







420 mm  
Pharmacode Reads This Way  
Last Bar  
First Bar

	<b>עלון לזרכן</b>
	<b>בפנטן®</b>
	<b>טיפות עיניים</b>
טיפות עיניים עם סודיום היאלורונט 0.15%, דקספנטנול 2%	
1 מ"ל מכיל: סודיום היאלורונט 0.15%, דקספנטנול 2%, סודיום כלוריד, סודיום ציטראט, סודיום ציטראט, חומצת לימון, מים להזרקה.	
<b>תיאור</b>	
בפנטן® טיפות עיניים מהוות שכבת מגן אלסטית, סטרילית, ללא חומר משמר ושוקפה לקרנית. בפנטן® טיפות עיניים מלילות סודיום היאלורונט, שהוא מלח הנתרן של החומצה ההיאלורונית, היוצר בזכות התכונות הפיזיקליות שלו, שכבת מגן אחידה ויציבה הנשמרת לאורך זמן על שכבת האפיתל של העין בלי לשבש את הראייה. נוסף על כך, בפנטן® טיפות עיניים מלילות פרו-ויטמין B5 (דקספנטנול), אשר עקב יכולתו לקשר כמות גדולה של מים, מעניק לחות לעין ושומר עליה מצד אחד, ותומך ביכולתו של סודיום היאלורונט לאגור לחות מאידך.	
השילוב של סודיום היאלורונט (מייצב את שכבת הדמעות) ודקספנטנול (מזין, מרגיע) מגן ומעניק לחות וסיכור למשטח העין.	
כתוצאה מכך, בפנטן® טיפות עיניים מביאות להקלה לטווח ארוך מפני חוסר הנחות הנגרמת מסיבות הבאות:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• לחץ מכני, לדוגמה שימוש בעדשות מגע קשות או רכות, או במהלך הליכים דיאגנוסטיים בעין.</li><li>• לחץ סביבתי, לדוגמה, ממיזוג אוויר, מקור, מיובש או מאויר מזוהם מעשן סיגריות.</li><li>• לחץ חזותי כתוצאה מצפייה אינטנסיבית, לדוגמה, במסכי מחשב, במיקרוסקופים או במהלך הפעלה ממושכת של רכבים ממונעים.</li></ul>	
בפנטן® טיפות עיניים, טטולות חומרים משמרים, נטבלות היטב בשימוש ממושך.	
בפנטן® טיפות עיניים, טטולות משתמשים בעדשות מגע. אין צורך להוריד עדשות מגע בעת השימוש בטיפות עיניים.	
<b>אמצעי זהירות ואזהרות</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• אין להשתמש במוצר אם טבעת הביטחון של הפקק שבורה או אם הבקבוק ניזוק.</li><li>• אין לגעת בעין עם הטפטפת.</li><li>• אין להשתמש אם קיימת אלרגיה לאחד המרכיבים.</li><li>• במקרים נדירים מאוד, טפטוף טיפות עיניים עלול לגרום לגירוי בעיניים רגישות מאוד.</li><li>• במקרים של שימוש מקביל בטיפות עיניים / משחת עיניים אחרות, יש להמתין כ-15 דקות. יש להשתמש בבפנטן® טיפות עיניים תמיד בסוף.</li><li>• אין להשתמש בעיניים מזוהמות או פצועות.</li><li>• לאחר השימוש, ייתכן כי יורגש טשטוש ראייה זמני לימן-מה; יש להימנע מנהיגה ומתפעול מכונות, ולהמתין עד שהראייה תשוב להיות תקינה.</li><li>• אין להשתמש בטיפות העיניים אחרי תאריך התפוגה, המצוין על כל מכל רב-פעמי ועל האריזה החיצונית.</li><li>• בשל מערכת הסיון הסטרילית המיוחדת והחדשנית של חלקי פנימי של הטפטפת, כמות לקטנה נשארת תמיד בתוך הבקבוק.</li><li>• אין להשתמש בטיפות העיניים מעבר ל-12 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.</li></ul>	
<b>הוראות שימוש</b>	
על מנת לפתוח את הבקבוק יש להסיר את טבעת הביטחון על ידי משיכת הכנף עד להסרה מלאה (1). לאחר מכן יש להסיר את הפקק על ידי משיכה כלפי מעלה (2).	
יש להטות את הראש מעט לאחור, להסתכל כלפי מעלה ולמשוך בעדינות את העפעף התחתון הרחק מהעין. יש להרחיק את הבקבוק עם הפתח כלפי מטה ולטפטף טיפה אחת ל שקל הלחמית של העין. 3-5 פעמים מדי יום באמצעות לחיצה חזקה וממושכת (3+4). יש לעצום את העיניים באיטיות כדי לאפשר פיזור אחיד של הנוזל על פני העין.	
יש להימנע ממגע של הפתח עם העיניים או הידיים.	
יש להסיר את שארית הטיפה שעל הפתח על ידי דפיקות קלות על תחתית הבקבוק.	
יש לסגור כעת את הבקבוק על ידי לחיצה קלה של הפקק על הפתח (5).	
במקרה שהגירוי מחמיר או אינו משתפר, יש להיוועץ ברופא עיניים!	
	
מערכת הסיון הסטרילית המיוחדת של הטפטפת גורמת בנוסף לזמן המתנה של מספר שניות ללא לחיצה הבקבוק לאחר כל שאיבה, על מנת לאפשר זרימת אוויר חזרה לבקבוק, ללא זמן המתנה זה שאיבה הנסופת אינה מתאפשרת. בשל טיבה פיזית זו יש גם צורך בלחיצה נוספת לצורך ריקון הבקבוק.	

	<b>אחסון</b>
יש לאחסן בטמפרטורה של 2°C עד 25°C. אין להקפיא.	
יש להגן מאור על ידי אחסון הבקבוק בארזית הקרטון. יש לסגור את הבקבוק עם הפקק לאחר השימוש.	
יש להרחיק ממישג ידם של ילדים.	
 מספר אצווה וכן  תאריך תפוגה מוטבעים על כל תווית ועל האריזה.	
 ייצור בתנאים אספטיים.	
 לתיאור ואופן השימוש יש לעיין בהוראות השימוש המוצפנות.	
 טמפרטורת אחסון.	
 אין להשתמש במוצר אם טבעת הביטחון של המכסה שבורה או אם הבקבוק פגום.	
<b>גודל האריזה</b>	
יחידה מסחרית: 1x10 מ"ל.	
<b>שם היצרן וכתובתו</b>	
 Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln	
<b>בעל הרישום:</b> באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון, 45240.	
טלפון: 09-7626700.	
מספר הרישום בפנקס אמ"ר: 15920406.	

	<b>نشرة للمستهلك</b>
	<b>بياناتن®</b>
	<b>قطرة للعينين</b>
قطرة للعينين هيالورونات الصوديوم ٠,١٥%، وديكسپانتينول ٢%	
١ مل يحتوي: هيالورونات الصوديوم ٠,١٥%، ديكسپانتينول ٢%، كلوريد الصوديوم، سترات الصوديوم، حامض الستريك، ماء للحقن.	
<b>الوصف</b>	
بياناتن® قطرة للعينين تشكل غشاء حماية معقم وخال من المواد الحافظة ومزمن وإزج وشفاف للقرنية. يحتوي بياناتن® قطرة للعينين على هيالورونات الصوديوم، وملح الصوديوم الخاص في حمض الهيالورونيك والذي يشكل بفضل صفاته الفيزيائية طبقة حماية متجانسة وثابتة والتي تقيس لفترة من الزمن على طبقة العين الظهارية دون أن تتسبب الروية. يحتوي بياناتن® قطرة للعينين على طليعة القيتامين B5 (ديكسپانتينول). القادر على استبقاء كمية كبيرة من الماء، فهو رطبتن ويعتني بالعين من جهة، ويدعم قدرة هيالورونات الصوديوم على احتباس الرطوبة من جهة ثانية. تقوم توليفة هيالورونات الصوديوم (يشث طبقة النموخ) مع ديكسپانتينول (ينعش ويهدئ) بحماية، ترطيب وتزليق سطح العين.	
ونتيجة لذلك، يمنح بياناتن® قطرة للعينين العين شعورًا ممتعًا وبالراحة من الانزعاجات المرتبطة ب:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• الضغط الميكانيكي، على سبيل المثال عند ارتداء عدسات قاسية أو رخرة أو خلال القيام بالإجراءات التشخيصية للعين.</li><li>• الضغط البيئي على سبيل المثال الضغط الناتج عن التكيف، الرياح البرودة، الحفء، أو من هواء ملوث يبخان السحائر.</li><li>• ضغط مريني من المشاهدة المركزة، على سبيل المثال نشاتات الحواسيب، المايكروسكوب، أو عند التشغيل المتواصل للمركبات.</li></ul>	
بياناتن® قطرة للعينين الخالي من المواد الحافظة، يمكن تحمله للاستعمال المتواصل.	
بياناتن® قطرة للعينين ملانن لمستخدمي العدسات اللاصقة. لا يلزم إزالة العدسات اللاصقة أثناء استخدام قطرة العينين.	
<b>وسائل الحذر والتحذيرات</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• لا يجوز استعمال المنتج إذا كان خاتم الأمان للغطاء مكسوراً أو إذا تضررت القنينة.</li><li>• لا يجوز أن تلامس القططرة للعين.</li><li>• لا يجوز الاستعمال إذا كنت حساسًا تجاه أحد المركبات.</li><li>• في حالات نادرة جداً، قد يسبب تنقيط القطرات العينية تيجباً في العيون الحساسة جداً.</li><li>• إذا كنت كذلك تستعمل في نفس الوقت قطرة أخرى للعينين/مروهم للعينين يجب الانتظار حوالي ١٥ دقيقة واستعمال بياناتن® قطرة للعينين في النهاية.</li><li>• لا يجوز الاستعمال إذا كانت العينين ملوثتين أو مجروحتين.</li><li>• من الجائز الشعور بتشوش مؤقت في الرؤية لفترة من الزمن بعد وضع القططرة؛ يجب الامتناع عن القيادة وتشغيل الماكينات، والانتظار حتى تعود الرؤية لطبيعتها.</li><li>• لا يجوز استعمال قطرات العين بعد انقضاء تاريخ الصلاحية، والذي يمكنك العثور عليه على كل حاوية متعددة الجرعات وعلى العلبة الخارجية.</li><li>• سيقى داسا كمية قليلة داخل القنينة، وذلك بسبب منظومة التصفية المعقدة الخاصة والمبتكرة للجزء الداخلي للقططرة.</li><li>• لا يجوز الاستعمال لأكثر من ١٢ شهراً بعد الفتح الأولى للقنينة.</li></ul>	

135 mm  
Pharmacode Reads This Way  
Last Bar  
First Bar

	<b>Instructions for Use</b>
	<b>Bepanthen®</b>
	<b>Eye Drops</b>
Eye Drops with Sodium hyaluronate 0.15% and dexpanthenol 2%	
<b>COMPOSITION</b>	
1 ml contains: Sodium hyaluronate 0.15%, Dexpanthenol 2%, sodium chloride, sodium citrate, citric acid, water for injections.	
<b>DESCRIPTION</b>	
Bepanthen® Eye drops form a sterile, preservative-free, elastoviscous, clear protective film for the cornea. Bepanthen® Eye drops contain Sodium Hyaluronate, the sodium salt of the Hyaluronic acid, which forms, due to its physical properties, an evenly, solid and long-retaining protective shield to the eye's epithelial layer without impairing vision. In addition, Bepanthen® Eye drops contain provitamin B5 (Dexpanthenol), which has the ability to bind a high quantity of water, moisturizes and cares the eye, on the one hand, and on the other hand, supports the Sodium Hyaluronate to hold moisture.	
The combination of Sodium hyaluronate (tear film stabilizing) and Dexpanthenol (nourishing, calming) protects and moisturizes the eye surface and lubricates it.	
As a result, Bepanthen® Eye drops cause long-lasting relief from discomforts associated with:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• mechanical stress, e.g. during wearing of hard or soft contact lenses, or during ophthalmic, diagnostic procedures</li><li>• environmental stress, e.g. induced by air conditioning, wind, coldness, dryness or air polluted by cigarette smoke for example</li><li>• visual stress from intensive viewing, e.g. at computer terminals, microscopes or during prolonged operation of motor vehicles.</li></ul>	
Preservative free Bepanthen® Eye drops are also well-tolerated during long-term use. Bepanthen® Eye drops are suitable for contact lenses wearers. The contact lenses do not have to be removed during the application of the eye drops.	
<b>PRECAUTIONS AND WARNINGS</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Do not use the product if the safety ring of the cap is broken or the bottle is damaged.</li><li>• Do not touch the eye with the dropper.</li><li>• Do not use if you are allergic to any of the ingredients.</li><li>• In very rare cases the application of the eye drops may cause irritation in very sensitive eyes.</li><li>• If you also use other eye drops / eye ointment, wait about 15 minutes. Bepanthen® Eye drops should always be used last.</li><li>• Do not use in infected or injured eyes.</li><li>• Temporary blurring for a brief period may be experienced after application; avoid driving, operating machinery and wait until normal vision is restored.</li><li>• Do not use the eye drops beyond the expiry date, which you can find on each multidose container and on the folding box.</li><li>• Due to the special innovative sterile filter system of the dropper insert, a small quantity always remains in the bottle.</li><li>• After first opening use not longer than 12 months.</li></ul>	
<b>APPLICATION</b>	
To open the bottle, remove the safety ring by pulling on the designed flap until it is completely removed (1). Then remove the cap by pulling upwards (2). Tilt your head back a little, look upwards and gently pull the lower eyelid away from the eye. Keep the bottle with the opening downwards and instill one drop in the conjunctival sac of the eye 3-5 times daily by firm, prolonged pressure (3+4). Close your eyes slowly to allow an even distribution of the liquid on the eye surface. Avoid any contact of the opening with the eye or the hands.	
A remaining drop on the opening should be removed by light tapping on the bottom of the bottle. Close the bottle now by pressing slightly the cap on the opening (5).	
If the discomfort gets worse or does not improve, please consult your ophthalmologist!	
	
The special sterile filter system of the dropper causes also a waiting period of a few seconds without pressing the bottle after every abstraction, to enable an air inflow back into the bottle. Without this waiting period an additional abstraction is hindered. Because of this physical reason there is also applied pressing necessary with increasing emptying of the bottle.	
<b>STORAGE</b>	
Store at 2 °C to 25 °C. Do not freeze.	
Protect from light by storing the bottle in the folding box.	
Close the bottle after using with the cap.	
Keep out of reach of children.	
LOT Lot-number and  expiry date are printed on each label and folding box.	
 Aseptic manufacturing.	
 For description and mode of application see attached instructions for use.	
 Storage temperature.	
 Do not use the product if the safety ring of the cap is broken or the bottle is damaged.	
<b>PACKAGING SIZE</b>	
Commercial unit: 1 x 10 ml.	
	
<b>NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER:</b>	
 Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany.	
<b>REGISTRATION HOLDER:</b> Bayer Israel Ltd., 36 Hacharash St., Hod Hasharon 45240.	
Telephone: 09-7626700.	
<b>REGISTRATION NUMBER IN THE MEDICAL DEVICES REGISTRY:</b> 15920406.	

Pharmacode Reads This Way  
Last Bar  
First Bar

420 mm  
Pharmacode Reads This Way  
Last Bar  
First Bar

	<b>الاستعمال</b>
من أجل فتح القنينة يجب إزالة خاتم الأمان وتلك بسحب الجناح الذي يحمل اشكالاً حتى إزالته تماماً (١). بعد ذلك يجب إزالة الغطاء بسحبه باتجاه الأعلى (٢). يجب تميل الرأس قليلاً إلى الخلف، والنظر باتجاه الأعلى ومن ثم سحب الجفن السفلي بلطف بعيداً عن العين. يجب مسك القنينة بحيث تكون الفتحة باتجاه الأسفل وتنقيط قطرة واحدة في الكيس التلمحسي للعين ٣-٥ مرات كل يوم من خلال الضغط المستمر والقوي (٤+٣). يجب غعض العينين ببطء وذلك للسماح بعبءرة السائل بشكل متجانس على سطح العين. يجب تجنب ملامسة فتحة القنينة للعينين أو لليدين.	
يجب إزالة بقية القطرة من على الفتحة بواسطة الطرق البسيط على قاعدة القنينة.	
يجب الآن إغلاق القنينة بضغط بسيط للغطاء على الفتحة (٥).	
في حال تقادم أو عدم تحسن التبعث، يرجى استشارة طبيب العيون!	
	
إن نظام التصفية المعقّم الخاص للقططرة يُسبب بالتالي لفترة انتظار لعدة ثوان دون الضغط على القنينة بعد كل ضغ، من أجل السماح بتدفق الهواء مرة أخرى إلى القنينة. دون فترة الانتظار هذه لن تتم عملية الضغ الإضافي. نتيجة هذا السبب الفيزيائي، هناك أيضا حاجة للضغط مرة أخرى لإفراغ القنينة.	
<b>التخزين</b>	
يجب التخزين بين ٢ حتى ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التجميد.	
يجب الحماية من الضوء وذلك بتخزين القنينة بعلبة الكرتون. يجب إغلاق القنينة بالغطاء بعد الاستعمال.	
يجب الإبعاد عن متناول أيدي الأطفال.	
 رقم التشغيلة وتاريخ  انتهاء الصلاحية متونان على كل ملصق وعلية خارجية.	
 صناعة معقمة.	
 للوصف وطريقة الاستعمال، يرجى قراءة تعليمات الاستعمال المرفقة.	
 درجة حرارة التخزين.	
 لا تستعمل المنتج في حالة انكسار حلقة الأمان الموجودة بالغطاء أو في حالة تلف القنينة.	
<b>حجم العلبة</b>	
الوحدة التجارية، ١٠x١ مل.	
	
<b>اسم المنتج وعنوانه</b>	
 Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse ٣, Stulln ٩٢٥٥١	
صاحب الإمتياز: باير إسرائيل م.ض., شارع هاحاراش ٣٦, هود هشارون ٤٥٢٤٠.	
رقم التلغون: ٠٩ - ٧٦٢٦٧٠٠.	
رقم التسجيل في سجل الأدوات والأجهزة الطبية في وزارة الصحة: ١٥٩٢٠٤٠٦.	