

Систейн™

АКВА

Засіб для зволоження очей

Без консервантів

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

УВАГА: У цій Інструкції із застосування міститься важлива інформація щодо застосування цього виробу та безпеки. Будь ласка, прочитайте уважно інструкцію і зберігайте її для подальшого використання.

НАЗВА ВИРОБУ:

Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів

ОПИС:

Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів — це стерильний розчин, що містить натрію гіалуронат, поліетиленгліколь 400, пропіленгліколь, гідроксипропілгелар, сорбіт, амінометилпропанол, кислоти борну, натрію борат, калію хлорид, натрію хлорид та воду очищену, **не містить консервантів**. Може містити хлористоводневу кислоту та/або натрію гідроксид для регулювання pH.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ:

При застосуванні відповідно до інструкцій, засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів:

- Забезпечує захист поверхні ока.
- Покращує показники зору.
- Покращує утримання та стан слізної плівки на поверхні ока.
- Забезпечує зволоження контактних лінз.
- Забезпечує змачення контактних лінз.

ПРИЗНАЧЕННЯ:

Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів призначений для зволоження поверхні ока та м'яких контактних лінз (зокрема силікон-гідрогелеві лінзи).

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ:

Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів призначений для застосування дорослими споживачами (18 років і старше), у випадках симптомів сухості очей або захворювання сухого ока, включаючи користувачів контактних лінз, які здатні розуміти та дотримуватись інструкцій щодо застосування (або мають помічника, який може виконувати такі дії).

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:

Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів показаний для тимчасового полегшення таких симптомів, як печіння та подразнення, викликаних сухістю ока.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ:

Базуючись на даних усіх здійснених клінічних досліджень, опублікованої клінічної літератури та на клінічному досвіді ринку (постмаркетинговий досвід), засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів діє відповідно до передбаченого призначення для тимчасового полегшення відчуття печіння та подразнення при захворюванні сухого ока.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ:

- Тримайте флакон трохи нижче ковпачка та перевірте ковпачок, щоб відкрити флакон.
- ПЕРЕД ПЕРШИМ ЗАСТОСУВАННЯМ, тримайте флакон приблизно під кутом 90 градусів, видавіть та відкиньте одну краплю засобу. Струсніть флакон у напрямку вгору-вниз, щоб видалити з кінчика залишок засобу (див. малюнок).



- Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів можна застосовувати у будь-який час протягом дня, коли це необхідно, для полегшення симптомів при захворюванні сухого ока.
- Закапайте 1 або 2 краплі в око(очі) за потреби та поморгайте.
- Під час використання контактних лінз, у разі виникнення незначного подразнення, дискомфорту або нечіткості зору, закапайте 1 або 2 краплі в око(очі) і поморгайте 2-3 рази.
- Після використання, перед тим, як закрити флакон ковпачком, струсніть флакон у напрямку вгору-вниз, щоб видалити з кінчика залишок засобу (див. малюнок).



- Закрийте флакон.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Особи, які мають алергію на будь-який компонент, що входить до складу засобу для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів, не повинні застосовувати цей засіб.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Необхідно дотримуватись вказівок лікаря-офтальмолога або оптометриста і всіх інструкцій, вказаних на маркуванні щодо правильного застосування засобу. Якщо Ви відчуваєте постійний дискомфорт в очах, надмірну слюзотечу, зміну зору або почервоніння очей, припиніть застосування засобу для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів та проконсультуйтеся з лікарем-офтальмологом або оптометристом, щоб уникнути серйозних наслідків.

Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів не показаний для використання у якості засобу для очищення або дезінфекції контактних лінз. Не застосовуйте засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів для промивання та дезінфекції контактних лінз.

Тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає після застосування, слід зачекати, доки зір не відновиться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- КОНТРОЛЬ ПЕРШОГО ВІДКРИТТЯ: Не застосовувати засіб, якщо ковпачок з запобіжним кільцем пошкоджений або відсутній.
- Не застосовуйте засіб, якщо упаковка або флакон (стерильна упаковка) пошкоджені.
- Щоб уникнути забруднення, не торкайтеся кінчиком крапельниці флакона будь-якої поверхні.
- У випадку ковтання необхідно звернутися за медичною допомогою.
- Не застосовуйте, якщо розчин змінив колір або помутнів.
- Закривайте флакон ковпачком після застосування.
- Зберігайте флакон щільно закритим, коли Ви ним не користуєтесь.
- Цей засіб містить борну кислоту та натрію борат, які безпечні за умови використання відповідно до інструкцій, зазначених на маркуванні.
- Використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Термін зберігання після першого відкриття флакону:

- Для об'єму 3 ml (мл) залишок засобу необхідно утилізувати через тридцять днів.

- Для об'єму 10 ml (мл) залишок засобу необхідно утилізувати через три місяці.

- Зберігати при температурі від 2°C до 30°C.

- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:

Якщо Ви відчуваєте постійний дискомфорт в оці, надмірну слюзотечу, погіршення зору або почервоніння ока, слід негайно припинити застосування засобу для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів та звернутися до лікаря-офтальмолога або оптометриста, щоб уникнути серйозних наслідків.

Повідомлення про серйозні інциденти:

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням цього медичного виробу слід повідомляти в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

Зверніться до місцевого офісу або представника компанії Алкон.

Email: qa.complaints@alcon.com

Вебсайт: http://www.alcon.ua/uk/contact-us

У ЄС та Швейцарії, про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за медичними виробами у відповідній країні.

УПАКОВКА

Засіб для зволоження очей СИСТЕЙН™ АКВА без консервантів постачається у пластикових флаконах об'ємом наповнення 3 ml (мл) або 10 ml (мл).



Стерилізовано, використовуючи методи асептичної обробки.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ МАРКУВАННЯ

Умовне позначення	Опис
	Увага
	Дивіться Інструкцію із застосування у друкованому або електронному вигляді
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та дивіться інструкцію із застосування
	Дата виробництва
	Містить шкідливі речовини
	Єдина система захисту стерильності
	Медичний виріб
	Знак ліцензії утилізації упаковки



Виробник

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA /

Алкон Лабораторізі, Інк.

6201 Сауз Фривей, Форт-Верт, Техас 76134-2099, США

на заводі:

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.

19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, Singapore /

Алкон Сінгапур Мануфакчурінг Пте. Лтд.

19 Туас Сауз Авеню 14, Сінгапур 637313, Сінгапур



Уповноважений представник у країнах ЄС

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium /

Алкон Лабораторізі Белджім

Ліхтервельд 3, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Алкон Україна»

вул. Амурська, 6-Л, корпус 5, офіс 5601

м. Київ, 03022, Україна

Тел. (044) 494-25-53

© 2023 Alcon Inc.



www.ifu.alcon.com

Дата випуску: 2023-08

Alcon



SystaneTM

HYDRATION

Picături oftalmice lubrifiante

Fără Conservanți

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10 Această broșură cu instrucțiunile de utilizare conține informații importante referitoare la utilizarea și siguranța produsului. Citiți cu atenție și păstrați broșura pentru utilizare viitoare.

DENUMIREA PRODUSULUI:

Picături oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION

DESCRIERE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION reprezintă o soluție sterilă, **fără conservanți**, ce conține hialuronat de sodiu, polietilenă glicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometil propanol, acid boric, borat de sodiu, clorură de potasiu, clorură de sodiu și apă purificată. Poate conține acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru reglarea pH-ului.

BENEFICII CLINICE:

Când se utilizează conform instrucțiunilor, picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION:

- Asigură protecție la nivelul suprafeței oculare.
- Îmbunătățesc performanțele vizuale.
- Sporesc retenția filmului lacrimal pe suprafața globului ocular.
- Asigură hidratarea/rehidratarea lentilelor de contact.
- Asigură lubrifierea și creează un strat tampon pentru lentila de contact.

DOMENIUL DE UTILIZARE/ UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION sunt indicate pentru lubrifierea suprafeței oculare și rehidratarea lentilelor de contact moi (inclusiv lentile din silicon hidroge).

UTILIZATORI VIZAȚI/POPULAȚIA ȚINTĂ:

Adulții (cu vârsta de minim 18 ani) care prezintă simptome de ochi uși, inclusiv persoanele care poartă lentile de contact, care sunt capabili să înțeleagă și să urmeze indicațiile și instrucțiunile de utilizare (sau au un îngrijitor care poate acționa în numele lor).

INDICAȚIE (Utilizări):

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION sunt indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de arsură și iritație la persoanele care prezintă simptome de uscăciune oculară.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

În baza tuturor dovezilor din cadrul studiilor clinice, literaturii clinice publicate și experienței de pe piață (monitorizare post-comercializare), picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION au performanțele indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de arsură și iritație la persoanele ce prezintă simptome de uscăciune oculară.

INDICAȚII:

- Țineți flaconul de partea de sub capac și răsușiți capacul pentru a-l deschide.
- ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE, țineți flaconul la un unghi de aproximativ 90 de grade și lăsați să iasă din flacon o picătură de produs ce trebuie eliminată. Agitați flaconul în jos pentru a elimina produsul rezidual (consultați imaginea).



- Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION pot fi utilizate, după caz, pe parcursul întregii zile pentru ameliorarea simptomelor de ochi uși.
- Aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectat/afecți, după caz, și clipeți.
- În timp ce purtați lentile de contact, în cazul unei iritații minore, a unui disconfort sau unei vederi neclare, aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectat/afecți și clipeți de 2-3 ori.
- După utilizare, înainte de a închide capacul flaconului, agitați flaconul în jos pentru a elimina produsul rezidual care se poate să fi rămas pe vârf (consultați imaginea).**



- Inchideți capacul.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru neutilizare):

Persoanele alergice la oricare ingredient din picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION nu trebuie să utilizeze acest produs.

AVERTISEMENTE:

Este esențial să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră și toate indicațiile de pe etichetă pentru utilizarea corespunzătoare a produsului. Dacă resimțiți disconfort ocular persistent, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION și contactați medicul dvs. oftalmolog deoarece problema ar putea deveni mai gravă.

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION nu sunt indicate pentru utilizare ca agent de curățare sau dezinfectant pentru lentilele de contact. Nu introduceți și nu dezinfectați lentilele dvs. de contact în picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION.

Încețoșarea temporară a vederii sau alte tulburări ale vederii pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după aplicare apare încețoșarea vederii, trebuie să așteptați până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Doar pentru uz oftalmologic.
- GARNITURA CE DOVEDEȘTE INTERVENȚIA NEAUTORIZATĂ: Nu utilizați dacă garnitura ce dovedește intervenția neautorizată este deteriorată sau lipsește.
- Nu utilizați dacă ambalajul sau flaconul (ambalajul steril) este deteriorat.
- Pentru a evita contaminarea, nu atingeți niciodată vârful picurătorului de alte suprafețe.
- În cazul ingerării, solicitați asistență medicală.
- În cazul în care culoarea soluției se schimbă sau soluția este tulbură, nu o utilizați.
- Așezați capacul la loc după utilizare.
- Păstrați flaconul bine închis când nu este utilizat.
- Acest produs conține un nivel de acid boric și de borat de sodiu care este sigur când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă.
- A se utiliza înainte de data expirării marcată pe produs.
- După deschiderea flaconului, eliminați soluția rămasă conform instrucțiunilor de mai jos:
 - Pentru capacitatea de umplere de 3 ml, eliminați soluția rămasă după 30 de zile.
 - Pentru capacitatea de umplere de 10 ml, eliminați soluția rămasă după trei luni.
- A se depozita la temperaturi cuprinse între 2 °C și 30 °C.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

W300063253-0823

REAȚII ADVERSE (Potențiale probleme și măsurile ce trebuie luate):

Dacă resimțiți disconfort ocular persistent, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION și contactați medicul dvs. oftalmolog deoarece problema ar putea deveni mai gravă.

Raportarea incidentelor grave:

Evenimentele adverse referitoare la utilizarea acestui dispozitiv medical trebuie să fie raportate către Alcon Laboratories, Inc.

Contactați biroul local de la nivel de țară sau distribuitorul Alcon local

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Website: https://www.alcon.com/contact-us

Pentru utilizatorii și/sau pacienții din Spațiul Economic European și din Elveția, aceste incidente grave trebuie să fie, de asemenea, raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul dvs.

MOD DE PREZENTARE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANETM HYDRATION sunt furnizate în flacoane din plastic ce conțin un volum de umplere de 3 ml sau 10 ml.

STERILE A

Sterilizate folosind tehnici de procesare aseptice.

TABEL EXPLICATIV AL SIMBOLURILOR

Simbol	Definiții
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
	Conține substanțe periculoase
	Sistem unic de barieră sterilă
	Dispozitiv medical
	Simbolul autorizației pentru eliminarea ambalajului



Producător
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, SUA

EC REP

Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

© 2023 Alcon Inc.



www.ifu.alcon.com

Data publicării: 2023-08

CE 0123

Alcon