

Systane™

COMPLETE

Засіб для зволоження очей

Без консервантів

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Ця Інструкція із застосування містить важливу інформацію щодо використання та безпеки засобу. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед застосуванням та зберігайте її для подальшого використання.

НАЗВА ВИРОБУ:

Засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів

ОПИС:

Засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів - це стерильна емульсія білого кольору, що містить пропіленгліколь, гідроксипропілгуар, мінеральну олію, диміристоїл фосфатидилгліцерол, поліоксил 40 стеарат, сорбітан тристеарат, борну кислоту, сорбіт та воду очищену, та **не містить консервантів**. Може містити хлористоводневу кислоту та/або натрію гідроксид для регулювання pH.

Засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів має білий колір перед застосуванням.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ:

При застосуванні відповідно до інструкцій, засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів:

- Забезпечує захист поверхні ока.
- Покращує якість зору.
- Відновлює здоров'я поверхні ока.
- Полегшує симптоми захворювання сухого ока.

ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ:

Засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів призначений для зволоження поверхні ока.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ:

Дорослі (віком від 18 років та старше), що мають симптоми захворювання сухого ока, і які здатні зрозуміти та дотримуватись вказівок та інструкцій щодо застосування (або мають помічника, який може виконувати такі дії).

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:

Засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів призначений для тимчасового полегшення печіння та подразнення у осіб, які відчувають симптоми сухості очей.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ:

Базуючись на даних усіх здійснених клінічних досліджень, опублікованої клінічної літератури та на клінічному досвіді (постмаркетинговий досвід), засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів діє відповідно до призначення для тимчасового полегшення відчуття печіння та подразнення у осіб, які відчувають симптоми сухості очей.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:

- Перед першим відкриттям слід добре струснути флакон.
- Щоб відкрити флакон, тримайте його трохи нижче ковпачка та перевірте ковпачок.
- ПЕРЕД ПЕРШИМ ЗАСТОСУВАННЯМ, тримайте флакон під кутом приблизно 90 градусів та відкиньте одну краплю засобу. Перевірте та струсніть флакон, щоб видалити залишки засобу (див. малюнок).



- **Перед використанням добре струсніть флакон.**
- Засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів можна застосовувати у будь-який час протягом дня для полегшення симптомів при захворюванні сухого ока.
- Закапайте 1-2 краплі в око(очі) та поморгайте.
- **Після використання, перед тим як надати ковпачок, перевірте та струсніть флакон, щоб видалити залишки засобу, які могли залишитися на кінчику (див. малюнок).**



- Закрийте флакон.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Необхідно дотримуватись вказівок Вашого лікаря-офтальмолога або оптометриста та всіх інструкцій на маркуванні для належного застосування засобу.

Якщо Ви відчуваєте постійний дискомфорт в оці, надмірну сльозотечу, зміну гостроти зору або почервоніння ока, припиніть застосування засобу для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів та проконсультуйтеся з лікарем-офтальмологом або оптометристом, оскільки стан очей може погіршитися.

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- **КОНТРОЛЬ ПЕРШОГО ВІДКРИТТЯ:** Не застосовувати засіб, якщо пошкоджено чи відсутнє захисне покриття або пошкоджено запобіжне кільце ковпачка.
- Не використовувати, 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 емульсія змінила колір.
- Закривайте ковпачок після застосування.
- Зберігайте флакон щільно закритим, коли Ви ним не користуєтесь.
- Цей засіб містить борну кислоту, яка є безпечною при застосуванні відповідно до інструкцій на маркуванні.

- Використати до закінчення строку придатності, вказаного на виробі.
- Термін зберігання після першого відкриття флакону:
 - Для об'єму наповнення 3ml (мл), залишок емульсії слід утилізувати через 30 днів.
 - Для об'єму наповнення 10 ml (мл), залишок емульсії слід утилізувати через три місяці.

- Зберігайте при температурі від 2°C до 30°C.
- Зберігайте в недоступному для дітей місці.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:

Якщо Ви відчуваєте постійний дискомфорт в оці, надмірну сльозотечу, погіршення зору або почервоніння ока, слід негайно припинити застосування засобу для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів та звернутися до лікаря-офтальмолога або оптометриста, оскільки це може призвести до 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

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

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

УПАКОВКА:

Засіб для зволоження очей SYSTANE™ COMPLETE без консервантів постачається у пластикових флаконах об'ємом наповнення від 3 ml (мл) до 10 ml (мл).

STERILE A

Стерилізовано, використовуючи методи асептичної обробки.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ МАРКУВАННЯ

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



Виробник
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA /
Алкон Лабораторізі, Інк.
6201 Сауз Фрівеї, Форт-Ворт, 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

EC REP

Уповноважений представник у країнах ЄС

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium /
Алкон Лабораторізі Бельджім
Ліхтервельд 3, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Алкон Україна»
вул. Амурська, 6-П, корпус 5, офіс 5601
м. Київ, 03022, Україна
Тел. (044) 494-25-53

© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Дата перегляду: 2023-08

101

0123

Alcon

Systane™

COMPLETE

Picături oftalmice lubrifiante

Fără Conservanți

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16 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 SYSTANE™ COMPLETE

DESCRIERE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE reprezintă o emulsie albă sterilă, **fără conservanți**, ce conține propilenglicol, hidroxipropil guar, ulei mineral, dimiristoil fosfatidil glicerol, polioxil 40 stearat, tristearat de sorbitan, acid boric, sorbitol și apă purificată. Poate conține acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru reglarea pH-ului.

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE au natural culoarea albă înainte de aplicare.

BENEFICIU CLINIC:

Când se utilizează conform instrucțiunilor, picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE:

- Asigură protecție la nivelul suprafeței oculare.
- Îmbunătățesc performanțele vizuale.
- Asigură restabilirea unei suprafețe oculare sănătoase.
- Ameliorează simptomul de ochi uscat.

DOMENIUL DE UTILIZARE/ UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE au scopul de a lubrifia suprafața oculară.

UTILIZATORI VIZAȚI/POPULAȚIA ȚINTĂ:

Adultii (cu vârsta de minim 18 ani) care prezintă simptome de ochi uscați, 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):

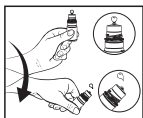
Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE sunt indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de arsură și iritație la persoanele care prezintă simptome de uscăciune oculară.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

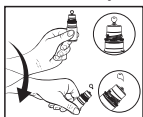
În baza tuturor dovezilor din cadrul studiilor clinice, literaturii clinice publicate și experienței de pe piață (monitorizare post-comercializare), picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE au performanțele indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de arsură și iritație la persoanele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

INDICAȚII:

- A se agita energic înainte de deschiderea inițială.
- 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).



- **A se agita bine înainte de utilizare.**
- Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE pot fi utilizate, după caz, pe parcursul întregii zile pentru ameliorarea simptomelor de ochi uscat.
- Aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectat/afectați, după caz, și clipiți.
- **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).**



- Închideți capacul.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru neutilizare):

Persoanele alergice la oricare ingredient din picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE nu trebuie să utilizeze acest produs.

AVERTISMENTE:

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 SYSTANE™ COMPLETE și contactați medicul dvs. oftalmolog deoarece problema ar putea deveni mai gravă.

Încețoșarea temporară a vederii sau alte tulburări ale vederii pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după aplicare 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.
- GĂRNITURA 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.
- Dacă emulsia își schimbă culoarea, 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 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 emulsia rămasă conform instrucțiunilor de mai jos:
 - ° Pentru capacitatea de umplere de 3 ml, eliminați emulsia rămasă după 30 de zile.
 - ° Pentru capacitatea de umplere de 10 ml, eliminați emulsia rămasă după trei luni.
- A se depozita la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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 SYSTANE™ COMPLETE 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 în Elveția, aceste incidente grave trebuie să fie, de asemenea, raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul dvs.

MOD DE PREZENTARE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE 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



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

W300063351-0823