

Systane™

COMPLETE

Picături oftalmice lubrifiante

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro Această broșură cu instrucțiuni 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 ce conține propilenglicol, hidroxipropil guar, ulei mineral, dimiristoil fosfatidil glicerol, polioxil 40 stearat, tristearat de sorbitan, acid boric, sorbitol, edetat disodic, conservant POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% 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.

BENEFICII CLINICE:

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:

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

INDICAȚII (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 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/afecți, după caz, și clipiți.

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 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 sigiliul de siguranță este deteriorat 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 **trei luni**.
 - Pentru capacitatea de umplere de și 10 ml, eliminați emulsia rămasă după **șase 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

Email: 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 volume de umplere de 3 ml și 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

0123

© 2024 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Data publicării: 2024-02

Alcon