

Systane™

COMPLETE

Picături oftalmice lubrifiante

Fără Conservanți

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.

BENEFICII CLINICE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE sunt o formulă fără conservanți, care lubrifică suprafața oculară pentru a oferi ameliorarea simptomelor asociate cu uscăciunea ochilor, pentru a îmbunătăți sănătatea suprafeței oculare și pentru a oferi protecție împotriva iritațiilor ulterioare cauzate de uscăciunea ochilor.

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 uscăciune oculară, 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 pe direcție verticală 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 uscăciune oculară. Pot fi, de asemenea, utilizate înainte de aplicarea lentilelor de contact și după scoaterea acestora de pe ochi.
- Aplicați 1 sau 2 picături în ochiul afectat/ochii afectați, după caz, și clipiți.
- **După utilizare, înainte de a închide capacul flaconului, agitați flaconul pe direcție verticală 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 profesionistului din domeniul oftalmologiei și toate indicațiile de pe etichetă pentru utilizarea corespunzătoare a produsului. Dacă resimțiți disconfort ocular persistent, durere oculară, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE și contactați profesionistul dvs. din domeniul oftalmologiei 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 resimțiți 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.
- 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. Acidul boric are potențialul de a provoca toxicitate pentru reproducere.
- 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.

RISCURI REZIDUALE ȘI EFECTE ADVERSE NEDORITE:

Printre posibilele riscuri reziduale și/sau efecte adverse nedorite asociate cu picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE se numără: răspuns alergic/hipersensibilitate, vedere încețoșată, diminuarea vederii (temporar și permanent), durere oculară, iritație, infecție microbiană, înroșirea ochiului, toxicitate sistemică și răspuns toxic.

Dacă resimțiți disconfort ocular persistent, durere oculară, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ COMPLETE și contactați profesionistul dvs. din domeniul oftalmologiei deoarece problema ar putea deveni mai gravă.

Raportarea incidentelor grave:

Orice incident grav referitor la utilizarea acestui dispozitiv medical trebuie să fie raportat către Alcon Laboratories, Inc.:

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

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Site web: https://www.alcon.com/contact-us

Aceste incidente grave trebuie să fie, de asemenea, raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din țara 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
	Atenționare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronice
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
	Conține substanțe periculoase
	Sistem de barieră sterilă unică
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Simbolul autorizației pentru eliminarea (aruncarea) ambalajului

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

EC REP Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană

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



© 2025 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Data publicării: 2025-12