

# Systane™

## BALANCE

Picături oftalmice lubrifiante

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

⚠ 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™ BALANCE

#### DESCRIERE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ BALANCE reprezintă o emulsie albă sterilă ce conține propilenglicol, hidroxipropil guar, ulei mineral, dimiristol 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™ BALANCE au natural culoarea albă înainte de aplicare.

#### BENEFICIUL CLINICE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ BALANCE lubrifică suprafața oculară pentru a reduce simptomele asociate cu uscăciunea ochilor, oferind protecția suprafeței oculare și îmbunătățind confortul ochilor. Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ BALANCE ajută la menținerea grosimii stratului lipidic lacrimal și a stabilității filmului lacrimal.

#### DOMENIUL DE UTILIZARE/UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ BALANCE 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™ BALANCE 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™ BALANCE 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™ BALANCE pot fi utilizate, după caz, pe parcursul întregii zile pentru ameliorarea simptomelor de ochi uscat. 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/ochii afectați/afecți, după caz, și clipiți.

#### CONTRAINDICAȚII (Motive pentru neutilizare):

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

#### AVERTISEMENTE:

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, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ BALANCE 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 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 sau dacă garnitura ce dovedește intervenția neautorizată este deteriorată.
- După îndepărtarea garniturii, în cazul în care colierul de protecție este desprins, eliminați-l înainte de utilizarea produsului.
- 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 după șase luni.
- A se depozita la temperaturi cuprinse între 15°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™ BALANCE se numără: răspuns alergic/hipersensibilitate, vedere încețoșată, diminuarea vederii (temporar și permanent), iritație, infecție microbiană, toxicitate sistemică și răspuns toxic.

Dacă resimțiți disconfort ocular persistent, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ BALANCE 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 nivelul de țară sau distribuitorul Alcon local

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Website: <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™ BALANCE 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 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 Uniunea Europeană  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichtenveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgia

© 2024 Alcon Inc.

[www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

Data publicării: 2024-12

**CE** 0123