

Systane™

GEL DROPS

Gel oftalmic lubrifiant

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:

Gel oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops

DESCRIERE:

Gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops reprezintă o soluție sterilă ce conține polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometil propanol, acid boric, clorură de potasiu, clorură de sodiu, edetat disodic, conservant POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% și apă purificată. Poate conține acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru reglarea pH-ului.

BENEFICII CLINICE:

Gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops lubrifică suprafața ochiului pentru a proteja de vătămări cauzate de simptomele de disconfort și iritare asociate uscăciunii ochilor. Gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops oferă ameliorarea simptomelor de uscăciune a ochilor și oferă confort ochilor, atât în timpul zilei, cât și al nopții.

DOMENIUL DE UTILIZARE/ UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops este utilizat pentru a lubrifia suprafața oculară.

UTILIZATORI VIZAȚI/POPULAȚIA ȚINTĂ:

Adulții (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).

INDICAȚII (Utilizări):

Gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops este indicat pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de disconfort și iritație la persoanele care prezintă simptome de uscăciune a ochilor.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

În baza tuturor dovezilor din cadrul datelor preclinice, investigațiilor clinice, literaturii clinice publicate și experienței de pe piață (monitorizare post-comercializare), gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops are performanțele indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de disconfort și iritație la persoanele ce prezintă simptome de uscăciune a ochilor.

INDICAȚII:

- **A se agita bine înainte de utilizare.**
- Gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops poate fi utilizat, după caz, pe parcursul întregii zile și în timpul nopții pentru ameliorarea simptomelor de ochi uscat. Poate fi, de asemenea, utilizat înainte de aplicarea lentilelor de contact și după scoaterea acestora de pe ochi.
- Aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectat/afecțați, după caz, și clipiți.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru neutilizare):

Persoanele alergice la oricare ingredient din gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops 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, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops 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 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.
- În cazul în care culoarea soluției se schimbă sau soluția este tulbure, 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 soluția rămasă după trei 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 gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops 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 gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops și contactați medicul dvs. oftalmolog 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
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:
Gelul oftalmic lubrifiant SYSTANE™ Gel Drops este furnizat 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 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 emiterii: 2025-12