

Systane™

HYDRATION

Picături oftalmice lubrifiante

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™ HYDRATION

DESCRIERE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION reprezintă o soluție sterilă, ce conține hialuronat de sodiu, polietilenă glicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, acid boric, borat de sodiu, edetat disodic, citrat de sodiu, clorură de potasiu, clorură de sodiu, conservant POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% și apă purificată. Poate conține acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru reglarea pH-ului.

BENEFICIULINICE:

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

- Asigură protecție la nivelul suprafeței oculare.
- Îmbunătățesc performanțele vizuale.
- Sporesc retenția filmului lacrimal pe suprafața globului ocular.
- Asigură hidratarea/rehidratarea lentilelor de contact.
- Asigură lubrifierea și crează un strat tampon pentru lentila de contact.

DOMENIUL DE UTILIZARE/UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION sunt indicate pentru lubrifierea suprafeței oculare și rehidratarea lentilelor de contact moi (inclusiv lentile din silicon hidrogel).

UTILIZATORI VIZAȚI/POPULAȚIA ÎNȚĂ:

Adulții (cu vârsta de minim 18 ani) care prezintă simptome de ochi ușați, inclusiv persoanele care poartă lentile de contact, 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™ HYDRATION 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™ HYDRATION 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™ HYDRATION pot fi utilizate, după caz, pe parcursul întregii zile pentru ameliorarea simptomelor de ochi ușați.
- Aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectați/afectați, după caz, și clătiți.
- În timp ce purtați lentile de contact, în cazul unei iritații minore, a unui disconfort sau unei vederi nedare, aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectați/afectați și clătiți de 2-3 ori.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru neutilizare):

Persoanele alergice la oricare ingredient din picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION 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™ HYDRATION și contactați medicul dvs. oftalmolog deoarece problema ar putea deveni mai gravă.

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION nu sunt indicate pentru utilizare ca agent de curățare sau dezinfectant pentru lentilele de contact. Nu introduceți și nu dezinfecțați lentilele dvs. de contact în picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION.

Încețșarea temporară a vederii sau alte tulburări ale vederii pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după aplicare apare încețșarea 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.
- GARANTURA 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 tulbură, 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 și de borat de sodiu 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 soluția rămasă conform instrucțiunilor de mai jos:
 - Pentru capacitatea de umplere de 3 ml, eliminați soluția rămasă după trei luni.
 - Pentru capacitatea de umplere de 10 ml, eliminați soluția rămasă după șase luni.
- A se depozita la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

REACȚII 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™ HYDRATION 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 din 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™ HYDRATION 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



Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

© 2023 Alcon Inc.

www.ih.alcon.com

Data publicării: 2023-07

