



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro 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™ ULTRA UD

DESCRIERE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ ULTRA UD reprezintă o soluție sterilă, **fără conservanți**, ce conține polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, acid boric, clorură de potasiu, clorură de sodiu și apă purificată. Poate conține acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru reglarea pH-ului.

BENEFICII CLINICE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ ULTRA UD au o formulă fără conservanți, care lubrifică suprafața oculară pentru a ameliora simptomele asociate cu uscăciunea oculară și a oferi protecția suprafeței oculare. În plus, picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ ULTRA UD oferă ameliorarea temporară a uscăciunii asociate purtării lentilelor de contact.

DOMENIUL DE UTILIZARE/UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

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

UTILIZATORI VIZAȚI/POPULAȚIA ȚINTĂ:

Adulții (cu vârsta de minimum 18 ani) care prezintă simptome de uscăciune oculară, inclusiv persoanele care poartă lentile de contact, care au capacitatea de a înțelege și urma indicațiile și instrucțiunile de utilizare (sau au un îngrijitor care poate acționa în numele lor).

INDICAȚIE (Utilizări):

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ ULTRA UD sunt indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de usturime 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™ ULTRA UD au performanțele indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de usturime și iritație la persoanele ce prezintă simptome de uscăciune oculară.

INDICAȚII:

- Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ ULTRA UD pot fi utilizate, după caz, pe parcursul întregii zile pentru ameliorarea simptomelor de uscăciune oculară.
- Desfaceți capacul flaconului de unică folosință, prin răsucire, aplicați 1 sau 2 picături în ochiul afectat/ochii afectați, după caz, și clipiți.
- În timp ce purtați lentile de contact, în caz de iritație minoră, disconfort sau vedere neclară, aplicați 1 sau 2 picături în ochiul afectat/ochii afectați și clipiți de 2-3 ori.
- **Eliminați flaconul după utilizare** împreună cu deșeurile menajere sau, preferabil, într-o pubeză destinată produselor reciclabile din plastic, în conformitate cu ghidul local de gestionare a deșeurilor.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru neutilizare):

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

AVERTISEMENTE:

Este esențial să respectați instrucțiunile profesionistului în 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™ ULTRA UD și contactați profesionistul dvs. în 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:

- Exclusiv pentru uz oftalmologic.
- **GARNITURA CE DOVEDEȘTE INTERVENȚIA NEAUTORIZATĂ:** A nu se utiliza dacă ambalajul sau flacoanele dozelor unitare (ambalajul steril) sunt deteriorate sau au fost deschise accidental înainte de utilizare. Produsul poate fi contaminat, lucru ce poate conduce la o infecție gravă la nivelul ochilor.
- Pentru a evita contaminarea, nu atingeți niciodată vârful flaconului de alte suprafețe.
- Pentru a evita contaminarea, eliminați conținutul rămas după utilizare. Nu păstrați soluția într-un flacon deschis. A nu se reutiliza. (2)

- Fiecare flacon cu doză unitară este ambalat exclusiv pentru utilizare unică. Reutilizarea flaconului cu doză unitară poate crește riscul unei infecții oculare.
- În cazul ingerării, solicitați asistență medicală.
- În cazul în care culoarea soluției se schimbă sau soluția este tulbure, nu o utilizați.
- 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. 
- A se depozita la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C.  15°C 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™ ULTRA UD se numără: răspuns alergic/hipersensibilitate, 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™ ULTRA UD și contactați profesionistul dvs. în 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™ ULTRA UD sunt furnizate în flacoane din plastic de unică folosință ce conțin 0,7 ml (în ambalaj cu multipli de 4 flacoane sau mai multe).

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 sau flaconul cu doză unitară 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-Amans
Belgia

 **0123**

© 2025 Alcon Inc.

Alcon

 www.ifu.alcon.com

Data publicării: 2025-09