

# Systane™

## HYDRATION

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™ HYDRATION**

#### DESCRIERE:

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION reprezintă o soluție sterilă, **fără conservanți**, ce conține hialuronat de sodiu, polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometil propanol, acid boric, borat de sodiu, 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™ HYDRATION sunt o formulă fără conservanți, care lubrifică suprafața oculară pentru a oferi ameliorarea simptomelor de uscăciune oculară, protecție împotriva iritațiilor ulterioare cauzate de uscăciunea oculară și ajută la menținerea stabilității filmului lacrimal. În plus, picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION oferă ameliorarea temporară a uscăciunii asociate purtării lentilelor 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 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™ 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:

- 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).



- Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION pot fi utilizate, după caz, pe parcursul întregii zile pentru ameliorarea simptomelor de uscăciune oculară.
- 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.
- 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™ HYDRATION nu trebuie să utilizeze acest produs.

#### AVERTISMENTE:

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™ HYDRATION și contactați profesionistul dvs. în domeniul oftalmologiei 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 dezinfectați lentilele de contact în picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION.

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: 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.
- 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 și de borat de sodiu care este sigur când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă. Acidul boric și boratul de sodiu au potențialul de a provoca toxicitate asupra funcției de reproducere.
- 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 30 de zile.
  - Pentru capacitatea de umplere de 10 ml, eliminați soluția 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™ HYDRATION se numără: răspuns alergic/hipersensibilitate, diminuarea vederii (temporar și permanent), durere oculară, inflamație, iritație, infecție microbiană, înroșirea ochiului, toxicitate sistemică și răspuns toxic.

Dacă resimiți disconfort ocular persistent, durere oculară, epiforă, modificări ale vederii sau înroșirea ochiului, nu mai utilizați picăturile oftalmice lubrifiante SYSTANE™ HYDRATION 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™ HYDRATION 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

Reprezentant autorizat 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