

Systeme™

HYDRATION

Nawilżające krople do oczu
BEZ KONSERWANTÓW

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Niniejsza instrukcja używania (IFU) zawiera ważne informacje dotyczące sposobu używania i bezpieczeństwa stosowania produktu. Prosimy dokładnie ją przeczytać i pozostawić, aby możliwe było użycie jej w przyszłości.

NAZWA PRODUKTU:

SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu

OPIS:

SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu są sterylnym **nie zawierającym konserwantów** roztworem zawierającym hialuronian sodu, glikol polietylenowy 400, glikol propylenowy, guar hydroksypropylowy, sorbitol, aminometylopropanol, kwas borowy, boran sodu, chlorek potasu, chlorek sodu i wodę oczyszczoną. Może zawierać kwas solny i/lub wodorotlenek sodowy do regulacji pH.

KORZYŚCI KLINICZNE:

Kiedy stosowane są zgodnie z zaleceniami, SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu:

- Zapewniają ochronę powierzchni oka.
- Poprawiają jakość widzenia.
- Zwiększają utrzymanie filmu łzowego na powierzchni oka.
- Zapewniają nawilżenie/przywrócenie nawilżenia soczewek kontaktowych.
- Zapewniają lubrykację i komfort noszenia soczewek kontaktowych.

WSKAZANIA (zastosowanie):

SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu są przeznaczone do zapewniania czasowej ulgi w odczuwaniu pieczenia i podrażnienia spowodowanego suchością oka.

SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu mogą być używane do lubrykacji lub przywracania nawilżenia miękkich silikonowo-hydrożelowych i hydrożelowych soczewek kontaktowych do noszenia w trybie dziennym, przedłużonym lub do jednorazowego użycia.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE/UŻYWANIE I PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY:

SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu są przeznaczone do zapewniania użytkownikom czasowej ulgi w odczuwaniu objawów suchego oka.

SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu są również przeznaczone dla użytkowników do lubrykacji i przywracania nawilżenia miękkich silikonowo-hydrożelowych i hydrożelowych soczewek kontaktowych.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Opierając się na całym materiale dowodowym z badań klinicznych, opublikowanej literaturze klinicznej i doświadczeniu klinicznym (nadzór po wprowadzeniu do obrotu), SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu działają zgodnie z przeznaczeniem do zapewniania czasowej ulgi w odczuwaniu pieczenia i podrażnienia spowodowanego suchością oka jak również do używania podczas noszenia soczewek kontaktowych do lubrykacji i przywracania nawilżenia miękkich silikonowo-hydrożelowych i hydrożelowych soczewek kontaktowych do noszenia w trybie dziennym, przedłużonym lub do jednorazowego użycia.



PRZECIWWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować):

Osoby uczulone na którykolwiek składnik preparatu SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu nie powinny stosować tego produktu.

SPOSÓB UŻYCIA:

- Trzymać butelkę bezpośrednio poniżej nakrętki i odkręcić nakrętkę, aby otworzyć.
- PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM, trzymać butelkę pod kątem około 90 stopni i wycisnąć jedną kroplę produktu do usunięcia. Potrząsnąć butelką w dół, aby usunąć resztki produktu (patrz rysunek).



- SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu można stosować w razie potrzeby do łagodzenia objawów suchego oka o każdej porze dnia. Mogą być również stosowane przed założeniem i po zdjęciu soczewek kontaktowych.
- Należy wprowadzić 1 lub 2 krople do oka (oczu), którego dotyczy problem i pomrugać.
- Podczas noszenia soczewek kontaktowych, jeśli wystąpi niewielkie podrażnienie, dyskomfort lub niewyraźne widzenie, należy wprowadzić 1 lub 2 krople do oka (oczu), którego dotyczy problem i pomrugać 2 lub 3 razy. **Po użyciu, przed zamknięciem butelki nakrętką, należy potrząsnąć butelką w dół, aby usunąć resztki produktu, które mogły pozostać na końcówce (patrz rysunek).**



- Zamknąć butelkę.



OSTRZEŻENIA:


Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty ochrony wzroku i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego stosowania produktu. Jeżeli utrzymuje się uczucie dyskomfortu w obrębie oka, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia lub zaczerwienienie oka, należy przerwać używanie SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu i skonsultować się ze specjalistą ochrony wzroku, ponieważ problem może się nasilić.

SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu nie są przeznaczone do używania jako środek czyszczący lub dezynfekujący do soczewek kontaktowych. Nie należy namaczać ani dezynfekować soczewek w SYSTEME™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu.



Przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu kropli wystąpi niewyraźne widzenie, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż zaburzenia te ustąpią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Tylko do stosowania do oka.
- **STWIERDZENIE NARUSZENIA OPAKOWANIA:** Nie używać, jeśli zamknięcie umożliwiające stwierdzenie otwarcia jest uszkodzone lub nie ma go wcale.
- Nie używać, jeśli opakowanie lub butelka (opakowanie sterylne) są uszkodzone. 
- Aby uniknąć zanieczyszczenia produktu, nigdy nie należy dotykać końcówką zakraplacza butelki do jakiegokolwiek powierzchni.
- Jeśli doszło do połknięcia produktu, należy zwrócić się o pomoc medyczną.
- Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zmieni kolor lub zrobi się mętny.
- Zamknąć zakrętką po użyciu.
- Należy dokładnie zamykać butelkę po każdym użyciu.
- Omawiany produkt zawiera poziom kwasu borowego i boranu sodu, który jest bezpieczny, kiedy produkt jest używany zgodnie z instrukcjami na opakowaniu.
- Zużyć przed terminem ważności oznaczonym na produkcie. 
- Po otwarciu butelki, cały pozostały roztwór należy usunąć zgodnie z poniższą instrukcją:

o W przypadku objętości 3 ml, usunąć pozostały roztwór po 30 dniach.  30D

o W przypadku objętości 10 ml, usunąć pozostały roztwór po trzech miesiącach.  3M

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C  30°C
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. 

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić):

Jeżeli utrzymuje się uczucie dyskomfortu w obrębie oka, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia lub zaczerwienienie oka, należy przerwać używanie SYSTANE™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu i skonsultować się ze specjalistą ochrony wzroku, ponieważ problem może się nasilić.

Zgłaszanie ciężkich incydentów medycznych:

Wszelkie ciężkie incydenty medyczne związane z używaniem tego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories, Inc.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Internet: <https://www.alcon.com/contact-us>









W przypadku użytkowników i/lub pacjentów w Europejskim Obszarze Gospodarczym i Szwajcarii, takie ciężkie incydenty medyczne należy również zgłosić organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym państwie członkowskim.


OPAKOWANIE:

SYSTANE™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu dostarczane są w plastikowych butelkach o objętości 3 ml lub 10 ml.

STERILE A Sterylizowane z użyciem aseptycznych technik przetwarzania.

TABELA ZE SŁOWNIKIEM SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji używania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji używania
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji używania
	Data produkcji
	Zawiera niebezpieczne substancje
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Wyrób medyczny
	Znak licencji na odpady opakowaniowe

 Wytwórca
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

EC REP Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

 Dystrybutor
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.

Data wydania: 10/2021

Alcon