Systane™

GEL DROPS
Gel Oculare Lubrificante

ISTRUZIONI PER L'USO

Il presente foglietto illustrativo contiene importanti informazioni per l'uso e la sicurezza del prodotto. Si prega di leggerlo attentamente e conservarlo per uso futuro.

NOME PRODOTTO:
SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante

DESCRIZIONE:
SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante è una soluzione sterile contenente polietilenglicole 400, glicole propilenico, idrossipropil guar, sorbitolo, amminometilpropanolo, acido borico, potassio cloruro, sodio cloruro, edetato disodico e POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% come conservante e acqua purificata. Può contenere acido cloridrico e/o sodio idrossido per regolare il pH.

BENEFICI CLINIC:
Se usato secondo le indicazioni, SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante:
- Dà sollievo dai sintomi dell'occhio secco con applicazioni durante il giorno e la notte.
- Fornisce comfort agli occhi secchi al risveglio
- Protegge la superficie oculare.

DESTINAZIONE D'USO:
SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante è destinato a lubrificare la superficie oculare.

UTILIZZATORI PREVISTI/POPOLAZIONE DESTINATARIA:
Adulti (18 anni e più) che hanno sintomi da occhio secco, che sono in grado di comprendere e seguire le indicazioni e le istruzioni per l'uso (o che hanno una persona che può farlo per conto loro).

INDICAZIONI (Usi):
SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante è indicato per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di fastidio e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:
Sulla base dell'insieme complessivo delle prove risultanti dai dati preclinici, dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblicata e dall'esperienza di commercializzazione (sorveglianza post-commercializzazione), SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante si dimostra efficace per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di fastidio e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

ISTRUZIONI PER L'USO:
- **Agitare bene prima dell'uso.**
- SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante può essere usato secondo necessità durante l'intera giornata e anche nel Corso della note per alleviare i sintomi dell'occhio secco.
- Instillare 1 o 2 gocce nell'occhio/negli occhi interessato/i secondo necessità e aprire e chiudere le palpebre.

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non usare il prodotto):
Le persone allergiche a qualsiasi componente di SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante non devono utilizzare questo prodotto.

AVVERTENZE:
È essenziale seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni riportate sull'etichettatura per un uso corretto del prodotto. Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

L'offuscamento temporaneo della visione o altri disturbi visivi possono alterare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. In caso di visione offuscata dopo l'instillazione, attendere che la visione torni nitida prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

PRECAUZIONI:
- Solo per uso oculare.
- SIGILLO DI SICUREZZA: non usare in caso di sigillo di sicurezza danneggiato o mancante o tappo danneggiato.
- Dopo aver tolto il tappo, se il sigillo di sicurezza si è allentato rimuoverlo prima di usare il prodotto.
- Non usare se la confezione o il flacone (imballo sterile) sono danneggiati.
- Per evitare contaminazioni, non porre mai l'estremità contagocce del flacone a contatto con alcuna superficie.
- Se ingerito, consultare il medico.
- Se la soluzione cambia colore o diventa torbida, non utilizzare.
- Rimettere il tappo dopo l'uso.
- Tenere il flacone ben chiuso quando non utilizzato.
- Questo prodotto contiene acido borico in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichettatura.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
- Dopo tre mesi dalla prima apertura del flacone, gettare via la soluzione eventualmente rimasta. 3M
- Conservare a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C. 15°C 30°C
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

EFFETTI AVVERSI (possibili problemi e azioni da intraprendere):
Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

Segnalazione di incidenti gravi:
Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Contattare il distributore Alcon locale
Email: qa.complaints@alcon.com

Per utilizzatori e/o pazienti situati nello Spazio Economico Europeo e in Svizzera, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente per i dispositivi medici del proprio Paese.

MODALITA' DI FORNITURA:
SYSTANE™ Gel Drops Gel Oculare Lubrificante è fornito in flaconi di plastica contenenti 10 mL.

STERILE A Sterilizzato mediante tecniche asettiche.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizioni
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiati e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Contiene sostanze pericolose
	Sistema di barriera sterile singolo
MD	Dispositivo medico
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio

Fabbricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, Stati Uniti

EC REP Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

CE 0123

www.ifu.alcon.com

© 2023 Alcon Inc.

Data di pubblicazione: 2023-12

Alcon