

# Systane™

## IDRATAZIONE

Collirio Lubrificante

Senza conservanti

### 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 DEL PRODOTTO:

**SYSTANE™ IDRATAZIONE** Collirio Lubrificante

#### DESCRIZIONE:

SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante è una soluzione sterile, **senza conservanti**, contenente sodio ialuronato, polietilenglicole 400, glicole propilenico, idrossipropil guar, sorbitolo, amminometilpropanolo, acido borico, borato di sodio, potassio cloruro, sodio cloruro e acqua purificata. Può contenere acido cloridrico e/o sodio idrossido per regolare il pH.

#### BENEFICI CLINICI:

SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante è una formulazione senza conservanti che lubrifica la superficie oculare offrendo sollievo dai sintomi da occhio secco, fornendo protezione da ulteriori irritazioni provocate dall'occhio secco e aiutando a mantenere stabile il film lacrimale. Inoltre, SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante offre sollievo temporaneo dalla secchezza oculare indotta dall'uso di lenti a contatto.

#### DESTINAZIONE D'USO:

SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante è destinato a lubrificare la superficie oculare e reidratare le lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) indossate.

#### UTILIZZATORI PREVISTI/POPOLAZIONE DESTINATARIA:

Adulti (18 anni e più) che hanno sintomi da occhio secco, inclusi i portatori di lenti a contatto, 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).

#### INDICAZIONE (usi):

SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante è indicato per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

#### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:

Sulla base dell'insieme complessivo delle prove risultanti dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblicata e dall'esperienza di commercializzazione (sorveglianza post-commercializzazione), SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante si dimostra efficace per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

#### ISTRUZIONI:

- Afferrare il flacone direttamente sotto il tappo e ruotare il tappo per aprire.
- AL PRIMO UTILIZZO, tenere il flacone con un'angolazione di circa 90 gradi ed eliminare la prima goccia di prodotto. Agitare il flacone verso il basso per eliminare i residui di prodotto (vedere figura).



- SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante può essere usato secondo necessità durante l'intera giornata 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.
- Mentre si indossano le lenti a contatto, in caso di lieve irritazione, fastidio od offuscamento, instillare 1 o 2 gocce nell'occhio/negli occhi interessato/i e aprire e chiudere le palpebre 2 o 3 volte.
- Dopo l'uso, prima di mettere il tappo sul flacone, agitare il flacone verso il basso per eliminare i residui di prodotto eventualmente rimasti sulla punta (vedere figura).



- Chiudere il flacone.

#### CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non usare il prodotto):

Le persone allergiche a qualsiasi componente di SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio 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, dolore oculare, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante non è indicato per l'uso come detergente o disinfettante per lenti a contatto. Non immergere o disinfettare le lenti in SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante.

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.
- 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 e borato di sodio in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichettatura. L'acido borico e il borato di sodio possono causare tossicità riproduttiva.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto. 
- Dopo l'apertura del flacone, gettare la soluzione rimasta attenendosi alle seguenti istruzioni:
  - o Per i flaconi da 3 mL, gettare la soluzione eventualmente rimasta dopo 30 giorni. 
  - o Per i flaconi da 10 mL, gettare la soluzione eventualmente rimasta dopo tre mesi. 
- Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. 
- Tenere fuori dalla portata dei bambini. 

**RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI:**

I possibili rischi residui e/o effetti indesiderati di SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante comprendono: reazione allergica/ipersensibilità, riduzione della visione (temporanea e permanente), dolore oculare, infiammazione, irritazione, infezione microbica, arrossamento dell'occhio, tossicità sistemica e reazione tossica.

Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, dolore oculare, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio 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

E-mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Sito internet: <https://www.alcon.co.it/it/contact-us>

Gli incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale per i dispositivi medici.

**MODALITÀ DI FORNITURA:**

SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante è fornito in flaconi di plastica contenenti 3 mL o 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 danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso   |
|  | Data di fabbricazione                                                                |
|  | Contiene sostanze pericolose                                                         |
|  | Sistema di barriera sterile singolo                                                  |
|  | Dispositivo medico                                                                   |
|  | Identificativo unico del dispositivo                                                 |
|  | 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

 **0123**

**Alcon**

© 2025 Alcon Inc.

 [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

**Data di pubblicazione:** 2025-09