W433495

Systane™

IDRATAZIONE UD
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 UD Collirio lubrificante

DESCRIZIONE:
SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio Lubrificante è una soluzione sterile e **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:
Se usato secondo le indicazioni, SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio Lubrificante:
- Protegge la superficie oculare.
- Migliora le prestazioni visive.
- Aumenta la ritenzione del film lacrimale sulla superficie oculare.
- Provvede a umettare le lenti a contatto indossate.
- Provvede alla lubrificazione e a un effetto cuscinetto delle lenti a contatto.

DESTINAZIONE D'USO:
SYSTANE™ IDRATAZIONE UD 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 accusano 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).

INDICAZIONI (usi):
SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio Lubrificante è indicato per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che accusano 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 UD Collirio Lubrificante si dimostra efficace per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

ISTRUZIONI:
- SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio Lubrificante può essere usato secondo necessità durante l'intera giornata per alleviare i sintomi dell'occhio secco.
- Ruotare il cappuccio del flaconcino monodose, instillare 1 o 2 gocce nell'occhio/negli occhi interessato/i al bisogno e aprire e chiudere le palpebre.
- Mentre si indossano 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 gettare il flaconcino** nei rifiuti domestici o, preferibilmente, nella raccolta differenziata della plastica, secondo le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti.

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non usare il prodotto):
Le persone allergiche a uno o più dei componenti contenuti in SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio Lubrificante non devono usare 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™ IDRATAZIONE UD Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio lubrificante non è indicato per l'uso come detergente o disinfettante per lenti a contatto. Non utilizzare SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio lubrificante per immergervi o disinfettare le lenti.

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 SICUREZZA: non usare se la confezione o i flaconcini monodose (imballo sterile) sono danneggiati o sono stati aperti involontariamente prima dell'uso. Il prodotto potrebbe essere contaminato e causare una grave infezione dell'occhio.
- Per evitare contaminazioni, non porre mai l'estremità contagocce del flaconcino a contatto con alcuna superficie.
- Dopo l'uso gettare la soluzione eventualmente rimasta per evitare contaminazioni. Non conservare la soluzione contenuta in un flaconcino aperto. Non riutilizzare. ②
- Ogni flaconcino monodose è confezionato esclusivamente per

un singolo utilizzo. Il suo riutilizzo può aumentare il rischio di infezione oculare.

- Se ingerito, consultare il medico.
- Se la soluzione cambia colore o diventa torbida, non utilizzare.
- Questo prodotto contiene acido borico e borato di sodio in quantità sicura se usato secondo le istruzioni dell'etichettatura.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. 2°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™ IDRATAZIONE UD 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

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.

MODALITÀ DI FORNITURA:
SYSTANE™ IDRATAZIONE UD Collirio Lubrificante è fornito in flaconcini di plastica monodose sterili contenenti 0,7 mL (confezioni di multipli di 5 o più flaconcini).

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 o il flaconcino monodose sono 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

© 2023 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Data di pubblicazione: 2023-07

W433495