# Systane™

# IDRATAZIONE
**Collirio Lubrificante**

## ISTRUZIONI PER L'USO

it 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 contenente sodio ialuronato, polietilenglicole 400, glicole propilenico, idrossipropil guar, sorbitolo, amminometilpropanolo, acido borico, borato di sodio, edetato disodico, sodio citrato, potassio cloruro, sodio cloruro, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% come conservante e acqua purificata. Può contenere acido cloridrico e/o sodio idrossido per regolare il pH.

**BENEFICI CLINICI:**
SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante 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 umettare 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:**
- Agitare bene prima dell'uso.
- SYSTANE™ IDRATAZIONE Collirio Lubrificante può essere utilizzato 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.

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

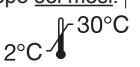
**AVVERTENZE:**
È essenziale seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni riportate sull'etichettatura per un uso corretto del prodotto. Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, dolore oculare, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, 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 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 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:
  - Per i flaconi da 3 mL, gettare la soluzione rimasta dopo tre mesi. 

  - Per i flaconi da 10 mL, gettare la soluzione rimasta dopo sei mesi. 

- Conservare a una temperatura compresa tra 2°C 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

Sito internet Italiano: 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 e 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 |
| MD | Dispositivo medico |
| UDI | 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

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

 www.ifu.alcon.com

**Data di pubblicazione:** 2025-11



Alcon