



#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

➡ Az alábbi használati útmutató fontos termékhasználati és biztonsági információkat tartalmaz. Kérjük, olvassa el figyelmesen és őrizze meg a későbbi felhasználás céljából.

**TERMÉK NEVE:**  
**SYSTANE™ HYDRATION** lubrikáló szemcsepp

#### LEÍRÁS:

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp nátrium-hialuronátot, polietilén-glikol 400-at, propilén-glikolt, hidroxipropil-guárt, szorbitot, aminometil-propanolt, bórsavat, nátrium-borátot, kálium-klóridot és nátrium-klóridot tartalmazó sterili oldat.

#### KLINIKAI ELŐNYÖK:

Az előírásoknak megfelelő alkalmazás esetén a SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp:

- Gondoskodik a szem felszínének védelméről.
- Javítja a látásélességet.
- Javítja a könnyfilm megtartását a szem felületén.
- Biztosítja a kontaktlencse nedvességét/újranedvesítését.
- Biztosítja a kontaktlencse lubrikálását és nedvesség burakkal történő körbevetését.

#### ALKALMAZÁS (javallatok):

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp a szemszárazság okozta égő érzés és irritáció átmeneti enyhítésére szolgál.

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp a nappali-, a kiterjesztett viselési és az eldobható szilikon-hidrofil és egyéb lágy (hidrofil) kontaktlencsék lubrikálására is alkalmazható.

#### FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT:

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcseppet azoknak javasoljuk, akiknek a szemszárazság okozta égő érzés és irritáció átmeneti enyhítésére van szüksége.

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcseppet azoknak is javasoljuk, akik lágy (hidrofil) és szilikon-hidrofil kontaktlencsét viselnek, ideértve a nappali-, a kiterjesztett viselésű és az eldobható lencsékét is.

#### TELJESÍTMÉNYELLENŐZÉS:

A klinikai vizsgálatokból származó összes bizonyíték, a közzétett klinikai szakirodalom és a piaci tapasztalatok (forgalomba hozatal utáni felügyelet) alapján, a SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp a rendeltetés céljának megfelelően kellően enyhíti a szemszárazság okozta égő érzést és irritációt, valamint a nappali-, a kiterjesztett viselésű és az eldobható szilikon-hidrofil és egyéb lágy (hidrofil) kontaktlencsék lubrikálására is alkalmazható a kontaktlencsék viselése során.

#### ELLENJAVALLATOK (Mikor ne alkalmazzuk):

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp bármely összetevőjével szembeni allergia esetén a készítmény használata ellenjavallt.

#### UTASÍTÁS:

- A nyitáshoz fogja meg a flakont közvetlenül a kupak alatt, és csavarja el a kupakot.
- ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT**, tartsa a flakont körülbelül 90 fokban szögben, és cséppentse ki egy csépp terméket. Rázza le a flakont a maradék termék eltávolításához (lásd a képet).



A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp szükség szerint alkalmazható az egész nap folyamán.

- Szükség esetén cséppentse 1 vagy 2 cséppet az érintett szembe, majd pislogjon párszor.
- Kontaktlencse viselése közben, ha enyhe irritációt, kellemetlen érzést vagy homályos látást észlel, cséppentse 1 vagy 2 cséppet az érintett szembe, majd pislogjon kétszer vagy háromszor. A kontaktlencse viselése előtt és után is használható.
- Használat után, mielőtt bezárná a flakon kupakját, rázza le a flakont, hogy eltávolítsa a maradék terméket, amely a cséppentőn maradt (lásd a képet).**



- Zárja be a flakont.

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

Fontos, hogy kövesse a szemészeti szakember utasításait, illetve a kísérőiratok útmutatásait a termék megfelelő alkalmazásához. Amennyiben tartós kellemetlen érzést tapasztal a szemében, vagy erőteljes könnyezés, látszó zavarok vagy szemvörösség jelentkezik, hagyja abba SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp használatát és forduljon szemészeti szakemberéhez, mivel a probléma súlyosbodhat.

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp nem javasolt kontaktlencsék tisztítására vagy fertőtlenítésére. Ne áztassa vagy fertőtlenítsa a lencséjét a SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcseppben.

Átmeneti homályos látás vagy egyéb látászavarok befolyásolhatják a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Amennyiben az alkalmazást követően homályos látás alakulna ki, várja meg, hogy látása kitszűljön, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

#### ELŐGYAZATOSSÁG ELVEK:

- Kizárólag szemészeti alkalmazásra.
- FELBONTÁSVÉDELME:** Ne használja, ha a felbontásvédelemmel ellátott kupak sérült, vagy hiányzik.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a flakon (steril csomagolás) sérült.
- A besznnyeződés elkerülése érdekében a flakon cséppentőjét soha ne érintse semmilyen felülethez.
- Levegős esetén forduljon orvoshoz.
- Ha az oldat színe megváltozik, vagy zavarossá válik, ne használja.
- Használatot követően csavarja vissza a kupakot.
- Használaton kívül a flakon szorosan zárva tartandó!
- A termék bórsavat és nátrium-borátot tartalmaz, melynek mennyisége az utasításnak megfelelő használat esetén biztonságos.
- A csomagoláson jelzett lejáratú időn belül használja fel a terméket.
- A flakon felbontását követően, a megmaradt oldatot az alábbi utasítások szerint öntse ki:
  - A 3 ml-es készreállítás esetén 20 nap elteltével öntse ki a fenmaradó oldatot.
  - A 10 ml-es készreállítás esetén három hónap elteltével öntse ki a fenmaradó oldatot.
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
- Gyermektől elzárva tartandó.

#### KEDVEZŐTLEN HATÁSOK (Lehetséges problémák és teendők):

Amennyiben tartós kellemetlen érzést tapasztal a szemében, vagy erőteljes könnyezés, látszó zavarok vagy szemvörösség jelentkezik, hagyja abba SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp használatát és forduljon szemészeti szakemberhez, mivel a probléma súlyosbodhat.

#### Súlyos események jelentése:

Ez az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos bármely súlyos eseményről értesíteni kell az Alcon Laboratories Inc.-t:

Forduljon az Alcon helyi képviselőjéhez vagy forgalmazójához

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

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

Ezeket a súlyos eseményeket az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ügyekben illetékes hatóság felé is jelenteni kell.

#### KISZERELÉS:

A SYSTANE™ HYDRATION lubrikáló szemcsepp műanyag flakonban, 3 ml-es és 10 ml-es töltöttségű készreállításban kerül forgalomba.

#### STERILE

✓ Aceptikus feldolgozási technikák alkalmazásával sterilizált.

| Szimbólum | Meghatározások                                 |
|-----------|--|
|           | Figyelmeztetés                                 |
|           | Olvassa el a használati útmutatót              |
|           | Lejáratú dátum                                 |
|           | Gyártási dátum                                 |
|           | Veszélyes anyagot tartalmaz                    |
|           | Egyszeres sterilizált-rendszer                 |
|           | Orvostechnikai eszköz                          |
|           | Csomagolási hulladékkézelésre vonatkozó jelzés |

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

EC REP: Meghatározott képviselő az Európai Közösülésben  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgium

Forgalmazó:  
Alcon Hungaria Kft.  
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

0123

© 2021 Alcon Inc.

Kiadás dátuma: 02/2021

## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

➡ Această broșură cu instrucțiunile de utilizare (IU) conține informații importante referitoare la utilizarea și siguranța produsului. Citiți cu atenție și păstrați broșura pentru utilizare viitoare.

### DENUMIREA PRODUSULUI: Picături oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION

**DESCRIERE:**  
Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION reprezintă o soluție sterilă ce conține haluronat de sodiu, polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, amonometil propanol, acid boric, borat de sodiu, clorură de potasiu și clorură de sodiu.

**BENEFICIIL CLINICE:**  
Când se utilizează conform instrucțiunilor, picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION:

- Asigură protecție la nivelul suprafeței oculare.
- Îmbunătățesc performanțele vizuale.
- Spreoc retenția filmului lacrimă pe suprafața globului ocular.
- Asigură hidratarea/rehidratarea lentilelor de contact.
- Asigură lubrifierea și creează un strat tampon pentru lentila de contact.

**INDICAȚII (Utilizări):**  
Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION sunt indicate pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de arsură și iritație cauzate de simptomele de usucăciune a ochilor.

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION pot fi utilizate pentru a lubrifia și rehidrata lentilele de contact din silicon hidrogel și lentilele de contact moi (hidrofile) cu purtare zilnică, cu purtare extinsă și de unică folosință.

**UTILIZATORI VIZATI:**  
Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION sunt indicate pentru utilizare de către utilizatori pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de arsură și iritație cauzate de simptomele de usucăciune a ochilor.

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION sunt de asemenea indicate pentru clienți care poartă lentile de contact moi (hidrofile) și lentile de contact din silicon hidrogel, inclusiv lentilele de contact cu purtare zilnică, cele cu purtare extinsă și cele de unică folosință.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:**  
În baza tuturor dovezilor din cadrul studiilor clinice, literaturii clinice publicate și experienței de pe piață (monitorizare post-comercializare), picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION au performanțe avute în vedere inițial pentru ameliorarea temporară a senzațiilor de arsură și iritație cauzate de usucăciunea ochiului și pentru utilizare în timpul purtării lentilelor de contact pentru lubrifierea și rehidratarea lentilelor de contact moi (hidrofile) și lentilelor de contact din silicon hidrogel cu purtare zilnică, cu purtare extinsă și de unică folosință.

**CONTRAINDICAȚII (Motive pentru neutilizare):**  
Persoanele alergice la oricare ingredient din picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION nu trebuie să utilizeze acest produs.

**INDICAȚII:**

- Țineți flaconul de partea de sus capac și răscuți capacul pentru a-l deschide.
- ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE, țineți flaconul la un unghi de aproximativ 90 de grade și lăsați să iasă din flacon o picătură de produs ce trebuie eliminată. Agitați flaconul în jos pentru a elimina produsul rezidual (consultați imaginea).



Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION pot fi utilizate, după caz, pe parcursul întregii zile.

- Aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectați/afectați, după caz, și clipiți.
- În timp ce purtați lentile de contact, în cazul unei iritații minore, a unui disconfort sau unei vederi neclare, aplicați 1 sau 2 picături în ochiul/ochii afectați/afectați și clipiți de 2-3 ori. Pot fi utilizate și înainte și după ce ați purtat lentile de contact.
- După utilizare, înainte de a închide capacul flaconului, agitați flaconul în jos pentru a elimina produsul rezidual care se poate să fi rămas pe vârf (consultați imaginea).**



- Inchideți capacul.

**AVERTISMENTE:**  
Este esențial să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră și toate indicațiile de pe etichetă pentru utilizarea corectă a produsului. Dacă resimțiți disconfort ocular persistent, epiforă, modificări ale vederii sau însoțirea ochiului, nu mai utilizați lentilele oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION și contactați medicul dvs. oftalmolog deoarece problema ar putea deveni mai gravă.

Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION nu sunt indicate pentru utilizare ca agent de curățare sau dezinfectant pentru lentilele de contact. Nu introduceți și nu dezinfectați lentilele dvs. de contact în picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION.

Începșoarea temporară a vederii sau alte tulburări ale vederii pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după aplicare apare începșoarea vederii, trebuie să așteptați până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**MĂSURI DE PRECAUȚIE:**

- Doar pentru uz oftalmologic.
- GĂRNITURA CE DOVEDEȘTE INTERVENȚIA NEAUTORIZATĂ:** Nu utilizați dacă garnitura ce dovedește intervenția neautorizată este deteriorată sau lipșită.
- Nu utilizați dacă ambalajul sau flaconul (ambalajul steril) este deteriorat.
- Pentru a evita contaminarea, nu atingeți niciodată vârful picurătorului de alte suprafețe.
- În cazul ingerării, solicitați asistență medicală.
- În cazul în care culoarea soluției se schimbă sau soluția este tulbură, nu o utilizați.
- Așezați capacul la loc după utilizare.
- Păstrați flaconul bine închis când nu este utilizat.
- Acest produs conține un nivel de acid boric și de borat de sodiu care este sigur când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă.
- A se utiliza înainte de data expirării marcată pe produs.
- După deschiderea flaconului, eliminați soluția rămasă conform instrucțiunii de mai jos:
  - Pentru capacitatea de 3 ml, eliminați soluția rămasă după 30 de zile.
  - Pentru capacitatea de 10 ml, eliminați soluția rămasă după trei luni.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## REAȚII ADVERSE (Potențiale probleme și măsurile ce trebuie

**luate):**  
Dacă resimțiți disconfort ocular persistent, epiforă, modificări ale vederii sau însoțirea ochiului, nu mai utilizați lentilele oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION și contactați medicul dvs. oftalmolog deoarece problema ar putea deveni mai gravă.

**Raportarea incidentelor grave:**  
Evenimentele adverse referitoare la utilizarea acestui dispozitiv medical trebuie să fie raportate către Alcon Laboratories, Inc.

Contactați biroul local de la nivel de țară sau distribuitorul Alcon local

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

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

Aceste incidente grave trebuie să fie, de asemenea, raportate autorităților competente pentru dispozitive medicale din statul dvs.

**MOD DE PREZENTARE:**  
Picăturile oftalmice lubrifiante SYSTEME™ HYDRATION sunt furnizate în flacoane din plastic ce conțin un volum de umplere de 3 ml sau 10 ml.

**STERILITATE:** Sterilizate folosind tehnici de procesare aseptice.

| TABEL EXPLICATIV AL SIMBOLURILOR |   |
|----------------------------------|---|
| Simbol                           | Definiții   |
|                                  | Atenție   |
|                                  | Consultați instrucțiunile de utilizare              |
|                                  | Expiră la (Data expirării)                          |
|                                  | Data fabricației                                    |
|                                  | Conține substanțe periculoase                       |
|                                  | Sistem unic de barieră sterilă                      |
|                                  | Dispozitiv medical                                  |
|                                  | Simbolul autorizației pentru eliminarea ambalajului |

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

**EC REP** Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgium

**Distribuitor:**  
Alcon Romania SRL  
B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276 București,  
România  
Tel: +40 21 203 93 01  
Fax: +40 21 203 93 00

**CE** 0123

© 2021 Alcon Inc.

Data publicării: 02/2021