



INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza instrukcja użycia (IU) zawiera ważne informacje dotyczące sposobu użycia i bezpieczeństwa stosowania produktu. Prosimy dokładnie ją przeczytać i pozostawić, aby możliwe było użycie jej w przyszłości.

NAZWA PRODUKTU:
 Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION

OPIS:
 Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION są sterylnym roztworem zawierającym hialuronian sodu, glikol polietylenowy 400, glikol propylenowy, guar hydroksypropyloxy, sorbitol, aminometylopropanol, kwas borowy, boran sodu, chlorek potasu i chlorek sodu.

KORZYŚCI KLINICZNE:
 Kiedy stosowane są zgodnie z zaleceniami, nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION:

- Zapewniają ochronę powierzchni oka.
- Poprawiają jakość widzenia.
- Zwiększają utrzymanie filmu łzowego na powierzchni oka.
- Zapewniają nawilżenie/przywrócenie nawilżenie soczewek kontaktowych.
- Zapewniają lub/razem z komfort noszenia soczewek kontaktowych.

WSKAZANIA (zastosowania):
 Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION są przeznaczone do zapewnienia użytkownikom czasowej ulgi w odczuciu pieczenia i podrażnienia spowodowanego suchością oka.

Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION mogą być używane do lubrykacji lub przycierania nawilżania miękkich silikonowo-hydrożelowych i hydrożelowych soczewek kontaktowych do noszenia w trybie dziennym, przedłużonym lub do jednorazowego użycia.

PRZEWIADYWIANI UŻYTKOWNICY:
 Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION są przeznaczone do zapewnienia użytkownikom czasowej ulgi w odczuciu pieczenia i podrażnienia spowodowanego suchością oka.

Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION są również przeznaczone dla użytkowników noszących miękkie silikonowo-hydrożelowe i hydrożelowe soczewki kontaktowe do noszenia w trybie dziennym, przedłużonym lub do jednorazowego użycia.

SIŁAKI AKTYWNOŚĆ I DZIAŁANIE:
 Opierając się na całym materiale dowodowym z badań klinicznych, opublikowanej literaturze klinicznej i doświadczeniach klinicznych Alcon po przeprowadzeniu do obrotu), nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION działają zgodnie z przeznaczeniem do zapewnienia czasowej ulgi w odczuciu pieczenia i podrażnienia spowodowanego suchością oka jak również do użytkowania podczas noszenia soczewek kontaktowych na twardych i miękkich i przycierania miękkich silikonowo-hydrożelowych i hydrożelowych soczewek kontaktowych do noszenia w trybie dziennym, przedłużonym lub do jednorazowego użycia.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować):
 Osoby uczulone na którykolwiek składnik preparatu SYSTANE™ HYDRATION Nawilżające krople do oczu nie powinny stosować tego produktu.

SPOSÓB UŻYCIA:

- Trzymać butelkę bezpośrednio poniżej nakrętki i odwrócić nakrętkę, aby otworzyć.
- PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM, trzymać butelkę pod kątem około 90 stopni i wycisnąć jedną kroplę produktu do uszycia. Potrząsnąć butelką w dół, aby usunąć reszki produktu (patrz rysunek).



Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION można stosować w razie potrzeby o każdej porze dnia.

- Należy wprowadzić 1 lub 2 krople do oka(oczu), którego dotyczy problem i pomruć.
- Podczas noszenia soczewek kontaktowych, jeśli wystąpi niewielkie podrażnienie, dyskomfort lub niewyraźne widzenie, należy wprowadzić 1 lub 2 krople do oka(oczu), którego dotyczy problem i pomruć 2 lub 3 razy. Mogą być również stosowane przed założeniem i po zdjęciu soczewek kontaktowych.
- Po użyciu, przed zamknięciem butelki nakrętką, należy potrząsnąć butelką w dół, aby usunąć reszki produktu, które mogły pozostać na końcówce (patrz rysunek).



- Zamknąć butelkę.

OSTRZEŻENIA:
 Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty ochrony wzroku i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego stosowania produktu. Jeżeli utrzymuje się uczucie dyskomfortu w obrębie oka, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia lub zaczerwienienie oka, należy przerwać używanie nawilżających kropli do oczu SYSTANE™ HYDRATION i skonsultować się ze specjalistą ochrony wzroku, ponieważ problem może się nasilić.

Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION nie są przeznaczone do używania jako środek czyszczący lub dezynfekujący do soczewek kontaktowych. Nie należy namaczać ani dezynfekować soczewek w nawilżających kroplach do oczu SYSTANE™ HYDRATION.

Przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu kropli wystąpi niewyraźne widzenie, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż zaburzenia te ustąpią.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Tyko do stosowania do oka.
- UMOŻLIWIA STWIERDZENIE NARUSZENIA: Nie używać, jeśli zamknięcie umożliwiające stwierdzenie wlewanca jest uszkodzone lub nie ma go wcale.
- Nie używać, jeśli opakowanie lub butelka (opakowanie sterylne) są uszkodzone.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia produktu, nigdy nie należy dotykać końcówki zakraplacza butelki do jakiegokolwiek powierzchni.
- Jeśli doszło do polegnięcia produktu, należy zwrócić się o pomoc medyczną.
- Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zmieni kolor lub zrobi się mętny.
- Zamknąć nakrętkę po użyciu.
- Należy dokładnie zamknąć butelkę po każdym użyciu.
- Omawiany produkt zawiera poziom kwasu borowego i boranu sodu, który jest bezpieczny, kiedy produkt jest używany zgodnie z instrukcjami na opakowaniu.
- Użyć przed terminem ważności oznaczonym na produkcie.
- Po otwarciu butelki, cały pozostały płyn należy usunąć zgodnie z poniższą instrukcją:
 - o W przypadku objętości 3 ml, usunąć pozostały roztwór po 30 dniach, E=30D
 - o W przypadku objętości 10 ml, usunąć pozostały roztwór po trzech miesiącach, E=3M
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić):

Jeżeli utrzymuje się uczucie dyskomfortu w obrębie oka, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia lub zaczerwienienie oka, należy przerwać używanie nawilżających kropli do oczu SYSTANE™ HYDRATION i skonsultować się ze specjalistą ochrony wzroku, ponieważ problem może się nasilić.

Zgłaszanie ciężkich incydentów medycznych:
 Wszystkie ciężkie incydenty medyczne związane z używaniem tego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories, Inc.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon.
 Email: qa.complaints@alcon.com
 Internet: https://www.alcon.com/contact-us

Takie ciężkie incydenty medyczne należy również zgłosić organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym państwie członkowskim.

OPAKOWANIE:
 Nawilżające krople do oczu SYSTANE™ HYDRATION dostarczane są w plastikowych butelkach o objętości 3 ml lub 10 ml.

STERILNE A Sterylizowane z użyciem aseptycznych technik przetwarzania.

TABELA ZE SŁOWNIKIEM SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Uwaga
	Sprawdź w instrukcji użycia
	Termin ważności (Data ważności)
	Data produkcji
	Zawiera niebezpieczne substancje
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Wyrób medyczny

Wytwórca
 Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway
 Fort Worth, Texas 76134-2098, USA

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
 Alcon Laboratories Belgium
 Lichtenweld 3
 2870 Puurs-Sint-Amands
 Belgia

Dystrybutor:
 Alcon Polska Sp. z o.o.
 ul. Marynarska 15
 02-674 Warszawa



©2020 Alcon Inc.

Data wydania: 10/2020