Systane™

COMPLETE
kapi za ovlaživanje oka

Bez konzervansa

UPUTE ZA UPOTREBU

hr Ove upute za upotrebu sadrže važne informacije o primjeni i sigurnosti proizvoda. Pažljivo ih pročitajte i sačuvajte za kasniju upotrebu.

NAZIV PROIZVODA:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka

OPIS:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka su sterilna bijela emulzija **bez konzervansa,** koja sadrži propilenglikol, hidroksipropil guar, mineralno ulje, dimiristoil fosfatidilglicerol, polioksil 40 stearat, sorbitan tristearat, boratnu kiselinu, sorbitol i pročišćenu vodu. Može sadržavati kloridnu kiselinu i/ili natrijev hidroksid za podešavanje pH.
SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka izgledom su prirodno bijele boje prije primjene.

KLINIČKA KORIST:

Kada se koriste prema uputama SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka:
- Štite površinu oka.
- Omogućuju bolji vid.
- Pomažu u obnovi zdravlja površine oka.
- Olakšavaju simptome suhog oka.

NAMJENA/UPOTREBA:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje namijenjene su vlaženju površine oka.

KORISNICI/CILJANA SKUPINA:

Odrasle osobe (18 godina i stariji) sa simptomima suhog oka, koji su sposobni razumjeti i slijediti smjernice i upute za upotrebu (ili imaju odgovarajućeg skrbnika koji će to raditi za njih).

INDIKACIJE (Upotreba):

SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka namijenjene su za prolazno olakšanje osjećaja žarenja i iritacije u osoba sa simptomima suhog oka.

DJELOVANJE:

Na temelju prikupljenih dokaza iz kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketinški nadzor), SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka djeluju kako je namijenjeno za prolazno olakšanje osjećaja žarenja i iritacije zbog suhoće oka.

UPUTSTVA:
- Dobro protresite bočicu prije prvog otvaranja.
- Bočicu držite malo ispod poklopca i otvorite poklopac.
- PRIJE PRVE PRIMJENE, držite bočicu pod približnim kutom od 90 stupnjeva, kapnite jednu kap i bacite je. Otresite bočicu prema dolje kako biste uklonili ostatak proizvoda (vidi sliku).



- **Dobro protresite prije primjene.**
- SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje mogu se koristiti prema potrebi tijekom dana za olakšavanje simptoma suhog oka.
- Prema potrebi kapnite 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (oči) i trepnite.
- **Nakon primjene, prije zatvaranja poklopca, otresite bočicu prema dolje kako biste uklonili ostatak proizvoda sa vrha (vidjeti sliku).**



- Zatvorite bočicu.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zašto ne koristiti):

Osobe alergične na bilo koji sastojak SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka ne bi trebale koristiti ovaj proizvod.

UPOZORENJA:

Važno je slijediti upute očnog specijalista i priložene upute za pravilnu primjenu proizvoda. Ukoliko imate stalan osjećaj nelagode u oku, pojačano suzenje, promjene vida ili crvenilo oka, prekinite s korištenjem SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka i potražite savjet očnog specijalista kako problem ne bi postao ozbiljniji.

Privremeno zamućen vid i ostale promjene vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ukoliko se nakon primjene zamuti vid, nemojte upravljati vozilom ili strojevima dok Vam se ne razbistri vid.

MJERE OPREZA:
- Samo za primjenu u oko.
- OZNAKA OTVARANJA: Ne koristite proizvod ukoliko zaštitni poklopac oštećen ili nedostaje.
- Ne koristite ukoliko su pakiranje ili bočica (sterilno pakiranje) oštećeni.
- Kako bi se izbjegla kontaminacija, izbjegavajte dodir kapaljke s bilo kojom površinom.
- U slučaju gutanja potražiti pomoć liječnika.
- Ukoliko emulzija promijeni boju, proizvod se ne bi trebao koristiti.
- Zatvorite poklopac nakon primjene.
- Držite spremnik dobro zatvoren kada ne koristite proizvod.
- Ovaj proizvod sadrži dozu boratne kiseline koja je sigurna kada se proizvod koristi prema uputama o proizvodu.
- Iskoristite prije isteka roka valjanosti označenog na proizvodu.
- Nakon otvaranja bočice, potrebno je baciti neiskorištenu emulziju prema sljedećim uputama:
  - 30 dana nakon otvaranja bočice od 3 mL bacite preostalu emulziju. 30D
  - Tri mjeseca nakon otvaranja bočice od 10 mL bacite preostalu emulziju. 3M
- Čuvati na temperaturi između 2 ° C i 30 ° C. 2°C-30°C
- Čuvati van dohvata djece.

NUSPOJAVE (Mogući problem i što učiniti):

Ukoliko imate stalan osjećaj nelagode u oku, pojačano suzenje, promjene vida ili crvenilo oka, prekinite primjenu SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka i potražite savjet svog očnog specijalista jer bi problem mogao postati ozbiljniji.

Prijavljivanje ozbiljnih događaja:

Bilo kakav ozbiljan događaj povezan s primjenom ovog medicinskog proizvoda treba prijaviti u Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktirati lokalni ured ili Alcon distributera.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

Za korisnike i/ili pacijente s područja Europskog gospodarskog prostora i Švicarske potrebno je takve ozbiljne događaje prijaviti nadležnom tijelu za medicinske proizvode Vaše države.

PAKIRANJE:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za ovlaživanje oka dostupne su u plastičnim bočicama koje sadrže 3 mL ili 10 mL.

STERILE A Sterilizirano tehnikama aseptičke obrade.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simbol	Definicija
	Oprez
	Pročitajte uputu za upotrebu ili elektroničku uputu za upotrebu
	Ne koristite ukoliko je pakiranje oštećeno i pročitajte uputu za upotrebu
	Datum proizvodnje
	Sadrži opasne tvari
	Jedan sustav sterilne obloge
MD	Medicinski proizvod
	Sustav zbrinjavanja ambalažnog otpada

Proizvođač
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, SAD

EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Datum izmjene: 2023-08

Alcon

Systane™

COMPLETE
kapi za vlaženje oka

Bez konzervansa

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

sr Ovo uputstvo za upotrebu sadrži važne informacije o upotrebi i bezbednosti proizvoda. Molimo Vas da ga pažljivo pročitate i sačuvate za buduću upotrebu.

NAZIV PROIZVODA:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka

OPIS:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka su sterilna, **bez konzervansa,** bela emulzija koja sadrži propilenglikol, hidroksipropil guar, mineralno ulje, dimiristoil-fosfatidilglicerol, polioksil-40-stearat, sorbitan-tristearat, bornu kiselinu, sorbitol, i prečišćenu vodu. Može da sadrži hlorovodoničnu kiselinu i/ili natrijum-hidroksid radi podešavanja pH vrednosti.

SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka su prirodno bele boje pre upotrebe.

KLINIČKA UPOTREBA:

Kada se koriste prema uputstvu, SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka:
- Štite površinu oka.
- Poboljšavaju vizuelne performanse.
- Pomažu u obnavljanju zdravlja površine oka.
- Olakšavaju simptome suvog oka.

NAMENA/UPOTREBA:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka su namenjene za vlaženje površine oka.

KORISNICI/CILJNA POPULACIJA:

Odrasli (18 godina i stariji) koji imaju simptome suvog oka, koji su sposobni da razumeju i prate uputstva za upotrebu (ili imaju negovatelja koji će to za njih da radi).

INDIKACIJE (Upotrebe):

SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka su indikovane za privremeno olakšanje peckanja i iritacije kod osoba koje imaju simptome suvog oka.

DELOVANJE:

Na osnovu prikupljenih dokaza kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketinško praćenje), SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka deluju kako je indikovano za privremeno olakšanje peckanja i iritacije kod osoba koje imaju simptome suvog oka.

UPUTSTVA:
- Dobro promućkajte bočicu pre prvog otvaranja.
- Držite bočicu malo ispod čepa i odvrnite čep.
- PRE PRVE UPOTREBE, držite bočicu pod uglom od oko 90 stepeni i ispustite jednu kap proizvoda da biste je odbacili. Protresite bočicu na dole kako biste uklonili ostatke proizvoda (videti sliku).



- **Pre upotrebe dobro promućkati.**
- SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka se mogu koristiti po potrebi tokom celog dana za olakšanje simptoma suvog oka.
- Po potrebi ukapajte 1 ili 2 kapi u oko (oči) i trepnite.
- **Nakon upotrebe, pre zatvaranja bočice, protresite bočicu na dole kako biste uklonili eventualne ostatke proizvoda sa vrha (videti sliku).**



- Zatvorite bočicu.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi da se ne koriste):

Osobe alergične na bilo koji sastojak SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka ne bi trebalo da koriste ovaj proizvod.

UPOZORENJA:

Da biste pravilno koristili ovaj proizvod, neophodno je da pratite uputstva očnog specijaliste i sva pisana uputstva. Ukoliko iskusite dugotrajnu nelagodnost u oku, pojačano suzenje, promene vida ili crvenilo oka, obustavite upotrebu SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka i posavetujte se sa očnim specijalistom jer problem može postati ozbiljniji.

Privremeno zamućenje vida ili druge vizuelne smetnje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama. Ukoliko se vid zamuti nakon upotrebe kapi, sačekajte da se vid razbistri pre upravljanja vozilom ili mašinama.

MERE OPREZA:

- Samo za okularnu primenu.
- OZNAKA OTVARANJA: Ne koristite ukoliko je sigurnosni čep oštećen ili nedostaje.
- Ne koristite ukoliko su pakovanje ili bočica (sterilno pakovanje) oštećeni.
- Da biste izbegli kontaminaciju, nikada ne dodirujte vrhom kapaljke bilo koju površinu.
- U slučaju gutanja proizvoda, potražite medicinsku pomoć.
- Ukoliko emulzija promeni boju, ne koristite proizvod.
- Zatvorite čep nakon upotrebe.
- Držite bočicu čvrsto zatvorenu kada ne koristite proizvod.
- Ovaj proizvod sadrži koncentraciju borne kiseline koja je bezbedna kada se proizvod koristi prema uputstvu.
- Iskoristite pre isteka roka trajanja označenog na proizvodu.
- Nakon otvaranja bočice, bacite neiskorišćenu emulziju prema uputstvima navedenim ispod:
  - Za pakovanja od 3 mL, neiskorišćenu emulziju bacite nakon 30 dana.
  - Za pakovanja od 10 mL, neiskorišćenu emulziju bacite nakon 3 meseca.
- Čuvati na temperaturi između 2°C i 30°C.
- Držati van domašaja dece.

NEŽELJENI EFEKTI (Mogući problemi i šta uraditi):

Ukoliko iskusite dugotrajnu nelagodnost u oku, pojačano suzenje, promene vida ili crvenilo oka, obustavite upotrebu SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka i posavetujte se sa očnim specijalistom jer problem može postati ozbiljniji.

Prijavljivanje ozbiljnih događaja:

Svaki ozbiljan događaj povezan sa upotrebom ovog medicinskog sredstva treba prijaviti Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktirajte lokalno predstavništvo ili Alcon distributera.

E-mail : qa.complaints@alcon.com

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

Za korisnike i/ili pacijente sa područja evropske ekonomske zone i Švajcarske, ove ozbiljne događaje treba prijaviti i nadležnom organu za medicinska sredstva Vaše države.

PAKOVANJE:

SYSTANE™ COMPLETE kapi za vlaženje oka su dostupne u plastičnim bočicama, zapremine punjenja od 3 mL ili 10 mL.

STERILE A Sterilisano tehnikama aseptične obrade.

TABLICA SIMBOLA

Simbol	Definicija
	Oprez
	Pročitajte uputstvo za upotrebu ili uputstvo za upotrebu u elektronskom formatu
	Ne koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pročitajte uputstvo za upotrebu
	Datum proizvodnje
	Sadrži opasne supstance
	Jedan sistem sterilne barijere
MD	Medicinsko sredstvo
	Oznaka zbrinjavanja ambalažnog otpada

Proizvođač
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, SAD

EC REP Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Ovlašćeni predstavnik i distributer:
OPTICUS d.o.o., Kneza Mihaila 6, Beograd, Srbija
Rešenje o registraciji: 515-02-00188-22-003

© 2023 Alcon Inc.

CE 0123

www.ifu.alcon.com

Datum izdavanja: 2023-08

Alcon

Systane™

COMPLETE

vlažilne kapljice za oko

Brez konzervansov

NAVODILA ZA UPORABO

sl Ta navodila vsebujejo pomembne informacije o uporabi izdelka in njegovi varnosti. Natančno jih preberite in shranite za prihodnjo uporabo.

IME IZDELKA:

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE

OPIS:

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE so sterilna bela emulzija **brez konzervansov,** ki vsebuje propilenglikol, hidroksipropil guar, mineralno olje, dimiristoil fosfatidilglicerol, polioksil 40 stearat, sorbitan tristearat, borovo kislino, sorbitol in prečiščeno vodo. Vsebuje lahko tudi klorovodikovo kislino in/ali natrijev hidroksid za uravnavanje vrednosti pH.

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE so pred nanosom naravno bele barve.

KLINIČNA UPORABA:

Kadar jih uporabljamo po navodilih, vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE:

- ščitijo očesno površino,
- izboljšajo vid,
- pomagajo obnavljati očesno površino,
- lajšajo simptome suhega očesa.

PREDVIDENI NAMEN/UPORABA:

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE so namenjene vlaženju očesne površine.

PREDVIDENI UPORABNIKI/CILJNA POPULACIJA:

Odrasli (stari 18 let in več) s simptomi suhega očesa, ki so zmožni razumeti in upoštevati napotke in navodila za uporabo (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih).

W300063356-0823

INDIKACIJA (namen uporabe):

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE so namenjene začasnemu lajšanju pekočega občutka in draženja pri osebah s simptomi suhega očesa.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA:

Na podlagi celokupnih dokazov iz kliničnih preskušanj, objavljene klinične literature in tržnih izkušenj (nadzora v obdobju trženja), vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE delujejo, kot je indicirano, pri začasnem lajšanju pekočega občutka in draženja pri osebah s simptomi suhega očesa.

NAVODILA ZA UPORABO:

- Plastenko pred prvo uporabo dobro pretresite.
- Plastenko primite tik pod zaporko, nato pa zaporko zasukajte, da se odpre.
- PRED PRVO UPORABO držite plastenko pod kotom približno 90 stopinj in iztisnite eno kapljico izdelka ter jo zavrzite. Plastenko otresite navzdol, da odstranite odvečni izdelek (glejte sliko).



- **Pred uporabo dobro pretresite.**
- Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE lahko uporabljate po potrebi ves dan za lajšanje simptomov suhega očesa.
- V eno ali obe očesi vkapajte po eno ali dve kapljici, kolikor je potrebno, in pomežiknite.
- **Preden po uporabi zaprete zaporko na plastenki, slednjo otresite navzdol, da odstranite odvečni izdelek, ki je morda ostal na konici (glejte sliko).**



- Plastenko zaprite.

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se izdelek ne sme uporabljati):

Ljudje, ki so alergični na katero koli sestavino vlažilnih kapljic za oko SYSTANE™ COMPLETE, tega izdelka ne smejo uporabljati.

OPOZORILA:

Za zagotavljanje pravilne uporabe je zelo pomembno, da upoštevate navodila svojega okulista in vsa navodila na ovojnini izdelka. V primeru trdovratnega neprijetnega občutka v očesu, čezmernega solzenja, sprememb vida ali rdečine očesa prenehajte uporabljati vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE in se posvetujte z okulistom, drugače se lahko težava stopnjuje.

Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Če imate po uporabi izdelka zamegljen vid, počakajte, da se vam vid zbistri, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Samo za očesno uporabo.
- VIDNA POŠKODBA: Ne uporabljajte, če je zaporka, ki varuje pred nedovoljenim odpiranjem, poškodovana ali manjka.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina ali plastenka (sterilna embalaža) poškodovana.
- Da preprečite onesnaženje izdelka, se s konico kapalke nikoli ne dotaknite nobene površine.
- Če izdelek pogoltnete, poiščite zdravniško pomoč.
- Če emulzija spremeni barvo, izdelka ne uporabljajte.
- Po uporabi ponovno namestite zaporko.
- Kadar izdelka ne uporabljate, mora biti vsebnik tesno zaprt.
- Izdelek vsebuje borovo kislino v količini, ki je varna, če izdelek uporabljate po navodilih.
- Uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je označen na izdelku.
- Ko plastenko odprete, morate vso emulzijo, ki je ne porabite, zavreči po spodnjih navodilih:
  - Preostalo emulzijo v plastenkah s prostornino polnjenja 3 mL zavrzite po 30 dneh.
  - Preostalo emulzijo v plastenkah s prostornino polnjenja 10 mL zavrzite po treh mesecih.
- Shranjujte pri temperaturi od 2 do 30 °C.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.

NEŽELENI UČINKI (možne težave in kaj storiti):

V primeru trdovratnega neprijetnega občutka v očesu, čezmernega solzenja, sprememb vida ali rdečine očesa prenehajte uporabljati vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE in se posvetujte z okulistom, drugače se lahko težave stopnjujejo.

Poročanje o resnih incidentih:

O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, poročajte podjetju Alcon Laboratories, Inc.:

obrnite se na podružnico v vaši državi ali distributerja Alcon.

E-pošta: qa.complaints@alcon.com

Spletno mesto: https://www.alcon.com/contact-us

Uporabniki in/ali bolniki v Evropskem gospodarskem prostoru in Švici morajo o teh resnih incidentih poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

PAKIRANJE IZDELKA:

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ COMPLETE so na voljo v plastenkah, ki vsebujejo polnilni volumen 3 mL ali 10 mL.

STERILE A Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave.

PREGLEDNICA SIMBOLOV

Simbol	Opredelitve
	Previdno
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Datum proizvodnje
	Vsebuje nevarne snovi
	Sistem enojne sterilne pregrade
MD	Medicinski pripomoček
	Licenčni znak odpadne embalaže

Proizvajalec
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, ZDA

© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Datum izdaje: 2023-08

EC REP Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

Alcon