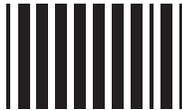


Systeme™

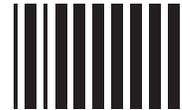
W433494

IDRA UD

Collirio Lubrificante



2813



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:

SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante

DESCRIZIONE:

SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante è una soluzione sterile e senza conservanti, contenente sodio ialuronato, polietilenglicole 400, glicole propilenico, idrossipropil guar, sorbitolo, amminometilpropanolo, acido bórico, borato di sodio, potassio cloruro, sodio cloruro e acqua purificata. Potrebbe contenere acido cloridrico e/o sodio idrossido per regolare il pH.

BENEFICI CLINICI:

Se usato secondo le indicazioni, SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante:

- Protegge la superficie oculare.
- Migliora le prestazioni visive.
- Aumenta la ritenzione del film lacrimale sulla superficie oculare.
- Provvede ad umettare/reidratare le lenti a contatto indossate.
- Provvede alla lubrificazione e alla protezione delle lenti a contatto.

INDICAZIONI (usi):

SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante è indicato per dare un sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione causate da secchezza oculare.

SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante può essere utilizzato per lubrificare e umettare lenti a contatto giornaliere, a uso prolungato e usa e getta in silicone idrogel e morbide (idrofile).

SCOPO/USO PREVISTO E UTILIZZATORI PREVISTI:

SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante è destinato all'uso da parte dei consumatori per il sollievo temporaneo dai sintomi dell'occhio secco.

SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante è destinato all'uso da parte dei consumatori anche per lubrificare e umettare le lenti a contatto in silicone idrogel e morbide (idrofile).

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), SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante si dimostra efficace per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione causate da secchezza oculare, nonché per lubrificare e umettare le lenti a contatto giornaliere, a uso prolungato, monouso in silicone idrogel e morbide (idrofile).

ISTRUZIONI:

- SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante può essere usato secondo necessità durante l'intera giornata per alleviare i sintomi dell'occhio secco.
- Ruotare il cappuccio del flaconcino monouso, instillare 1 o 2 gocce nell'occhio o negli occhi interessati al bisogno e aprire e chiudere le palpebre.
- Durante l'utilizzo delle lenti a contatto, in caso di leggera irritazione, sensazione di fastidio e offuscamento ruotare il cappuccio del flaconcino monodose, instillare 1 o 2 gocce nell'occhio/negli occhi interessati/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 non usare il prodotto):

Le persone allergiche a uno o più dei componenti contenuti in SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante non devono usare questo prodotto.

AVVERTENZE:

È essenziale seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni riportate sull'etichetta per un uso corretto del prodotto.

Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, eccessiva lacrimazione, alterazioni della vista o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

SYSTEME™ IDRA UD Collirio Lubrificante non è indicato per l'uso come detergente o disinfettante per lenti a contatto, pertanto non utilizzare SYSTEME™ IDRA 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 all'applicazione, attendere che la visione torni nitida prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

PRECAUZIONI:

- Solo per uso oculare.
- **SIGILLO DI SICUREZZA:** non usare se la confezione o i flaconcini di dose unitaria (confezione 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 mettere mai la punta del flaconcino a contatto con nessuna superficie.

- Per evitare contaminazioni, dopo l'uso gettare la soluzione eventualmente rimasta. Non conservare la soluzione contenuta in un flaconcino aperto. Non riutilizzare. 
- Ogni flaconcino monodose è confezionato esclusivamente per un singolo utilizzo. Il suo riutilizzo può aumentare il rischio di infezione oculare.
- Contattare il medico in caso di ingestione.
- Non usare il prodotto se la soluzione cambia colore o diventa torbida.
- Questo prodotto contiene acido bórico e borato di sodio in quantità sicura se usato secondo le istruzioni dell'etichetta.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto. 
- Non conservare a temperatura superiore a 30 °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, alterazioni della vista o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ IDRA 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

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

MODALITÀ DI FORNITURA:

SYSTANE™ IDRA UD Collirio Lubrificante è fornito in flaconcini di plastica monodose sterili contenenti 0,7 mL di prodotto (confezioni di multipli di 5 o più flaconcini).

STERILE A Sterilizzato in asepsi

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 di dose unitaria sono danneggiati e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Contiene sostanze pericolose
	Sistema di barriera sterile singolo
MD	Dispositivo medico
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio

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

EC REP

Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgium

CE 0123

© 2022 Alcon Inc.

Alcon

Data di pubblicazione: 2022-03

W433494