

Systeme™

ULTRA Collirio Lubrificante

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 di conservarlo per uso futuro.

NOME PRODOTTO:

SYSTANE™ ULTRA Collirio lubrificante

DESCRIZIONE:

SYSTANE™ ULTRA Collirio Lubrificante è una soluzione sterile contenente polietilenglicole 400, glicole propilenico, idrossipropil guar, sorbitolo, amminometilpropanolo, acido borico, potassio cloruro, sodio cloruro, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) allo 0,001% come conservante e acqua purificata. Può contenere acido cloridrico e/o sodio idrossido per regolare il pH.

BENEFICI CLINICI:

Se usato secondo le indicazioni, SYSTANE™ ULTRA Collirio Lubrificante:

- Protegge la superficie oculare.
- Offre sollievo dai sintomi dell'occhio secco e migliora le prestazioni visive.
- Offre sollievo temporaneo dalla secchezza oculare indotta dall'uso di lenti a contatto.
- Provvede ad umettare le lenti a contatto indossate.

DESTINAZIONE D'USO:

SYSTANE™ ULTRA 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).

INDICAZIONI (usi):

SYSTANE™ ULTRA 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™ ULTRA 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™ ULTRA Collirio Lubrificante può essere usato 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™ ULTRA 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, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ ULTRA Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave. Non immergere o disinfettare le lenti in SYSTANE™ ULTRA Collirio Lubrificante perché può verificarsi irritazione oculare.

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 in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichettatura.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto. 
- Dopo sei mesi dalla prima apertura del flacone, gettare via la soluzione eventualmente rimasta. 
- Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 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, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ ULTRA 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

Per utilizzatori e/o pazienti situati nello Spazio Economico Europeo e in Svizzera, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente per i dispositivi medici del proprio Paese.

MODALITA' DI FORNITURA:

SYSTANE™ ULTRA Collirio Lubrificante è fornito in flaconcini di plastica da 5 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
	Dispositivo medico
	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

 0123

© 2023 Alcon Inc.

Alcon

 www.ifu.alcon.com

Data di pubblicazione: 2023-06