



NAZIV PROIZVODA:
SYSTANE™ HYDRATION kapi za ovlaživanje oka

KLINIČKA KORIST:

Kada se koriste prema uputama, SYSTANE™ HYDRATION kapi za ovlaživanje oka:

- Štite površinu oka.
- Omogućuju bolji vid.
- Povećavaju zadržavanje suznog filma na površini oka.
- Pružaju vlažnost kontaktnim lećama.
- Pružaju lubrikaciju i zaštitu kontaktnih leća.

KORISNICI/CILJANA SKUPINA:
Odrasle osobe (18 godina i stariji) sa simptomima suhog oka, uključujući one koje nose kontaktne leće, a koje su sposobne razumjeti i slijediti smjernice i upute za upotrebu (ili imaju odgovarajućeg skrbnika koji će to raditi za njih).

DJELOVANJE: Na temelju prikupljenih dokaza iz kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketingški nadzor), **SYSTANE™ HYDRATION** kapi za ovlaživanje oka djeluju kako je namijenjeno za prolazno olakšanje osjećaja žarenja i iritacije u osoba sa simptomima suhog oka.

- SYSTANE™ HYDRATION kapi za ovlaživanje mogu se koristiti tijekom dana prema potrebi za olakšavanje simptoma suhog oka.
- Prema potrebi kapnite 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (očii) i trepnite.
- Tijekom nošenja leća, u slučaju manje iritacije, nelagodje ili zamucenja kapnite 1 do 2 kapi u zahvaćeno oko (očii) i trepnite 2 ili 3 puta.
- Nakon primjene, prije zatvaranja poklopca, otresite bočicu prema dolje kako biste uklonili ostatak proizvoda za vrha (vidjeti sliku).



- Zatvorite bočicu.

UPOZORENJA:

Važno je slijediti upute očnog specijalista i priložene upute za pravilnu primjenu proizvoda. Ukoliko imate stalan osjećaj nelagodice u oku, pojačano suženje, promjene vida ili crvenilo oka, prekinite s korištenjem SYSTANE™ HYDRATION kapi za ovlaživanje oka i potražite savjet očnog specijalista jer problem može postati ozbiljan.

SYSTANE™ HYDRATION kapi za ovlaživanje nisu namijenjene čišćenju ili dezinfekciji kontaktnih leća. Nemojte namakati ili dezinficirati kontaktne leće u SYSTANE™ HYDRATION kapima za oči.

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 je sigurnosna oznaka oštećena ili nedostaje.
- Ne koristite likopila 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 otopina promijeni boju ili postane mutna, proizvod se ne bi trebao koristiti.
- Zatvorite poklopac nakon primjene.
- Držite spremnik dobro zatvoren kada ne koristite proizvod.
- Ovaj proizvod sadrži dozo boratne kiseline i natrijevog borata, koji su sigurni kada se proizvod koristi prema uputama o proizvodu.
- Iskoristite prije isteka roka valjanosti označenog na proizvodu. 
- Nakon otvaranja bočice, potrebno je baciti neiskorištenu otopinu prema sljedećim uputama:
 - 30 dana nakon otvaranja bočice od 3 ml bacite preostalu otopinu. 
 - Tri mjeseca nakon otvaranja bočice od 10 ml bacite preostalu otopinu. 
- Čuvati na temperaturi između 2°C i 30°C.
- Čuvati van dohvata djece. 

2°C

30°C

NUSPOJAVE (Mogući problem i što učiniti):
Ukoliko imate stalan osjećaj nelagode u oku, pojačano suzenje, promjene vida ili crvenilo oka, prekinite primjenu SYSTANE™ HYDRATION kapi za ovlaživanje oka i potražite savjet svog očnoj 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.:

Kontaktirajte 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™ HYDRATION 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
	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-Amans
Belgija

© 2023 Alcon Inc.

 www.ifu.alcon.com

Datum izmene: 2023-09



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™ HYDRATION kapi za vlaženje oka

OPIS:
SYSTATEM™ HYDRATION kapsli za vlaženje oka su sterilan rastvor, bez konzervansa, koji sadrži natrijum-hijaluronat, polietilenglikol 400, propilenglikol, hidroksipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, bornu kiselinu, natrijum-borat, kalijum-hlorid, natrijum-hlorid, i prečišćenu vodu. Može da sadrži hlorovodoničnu kiselinu i/ili natrijum-hidroksid radi podešavanja pH vrednosti.

KLINIČKA UPOTREBA:
Kada se koriste prema uputstvu, SYSTANE™ HYDRATION kapi za vlaženje oka:

- Štite površinu oka.
- Poboljšavaju vizuelne performanse.
- Povećavaju zadržavanje suznog filma na površini oka.
- Obezbeđuju ovlaživanje kontaktnih sočiva.
- Obezbeđuju vlaženje i zaštitu kontaktnih sočiva.

NAMENA/UPOTREBA:
SYSTANE™ HYDRATION kapi za vlaženje oka su namenjene za vlaženje površine oka i ovlaživanje mekih kontaktnih sočiva (uključujući silikonska hidrogel sočiva).

KORISNICI/CILJNA POPULACIJA:
Odrasli (18 godina i stariji) koji imaju simptome suvog oka, uključujući osobe koje nose kontaktna sočiva, koje su sposobne da razumeju i prate uputstva za upotrebu (ili imaju neovatelja koji će to za njih da radi).

INDIKACIJA (Upotrebe):
 SYSTANE™ HYDRATION 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-marketingno praćenje), SYSTANE™ HYDRATION kapi za vlaženje oka deluju kako je indikovano za privremeno olakšanje peckanja i iritacije kod osoba koje imaju simptome suvog oka.

UPUTSTVA:

- Držite bočicu odmah ispod čepa i odvrnite čep da biste je otvorili.
- **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).



- **SYSTANE™ HYDRATION** 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 zahvaćeno oko (očii) i trepnite.
- Ukoliko tokom nošenja kontaktnih sočiva dođe do manje iritacije, nelagodnosti ili zamurčenja, ukapajte 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (očii) i trepnite 2 ili 3 puta.
- **Nakon upotrebe, pre zatvaranja bočice, presitite bočicu na dale kako biste uklonili eventualne ostatke proizvoda sa vrha (videti sliku).**



- Zatvorite bočicu.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi da se ne koriste):
Osobe alergične na bilo koji sestojak SYSTANE™ HYDRATION 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™ HYDRATION kapi za vlaženje oka i posavetujte se sa očnim specijalistom jer problem može postati ozbiljniji.

SYSTANE™ HYDRATION kapi za vlaženje oka nisu indikovane za čišćenje i dezinfekciju kontaktnih sočiva. Ne natapajte i ne dezinfikujte sočiva u SYSTANE™ HYDRATION kapima za vlaženje oka.

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 upotrebu.
- 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 rastvor promeni boju ili se zamuti, ne koristite proizvod.
 - Zatvorite čep nakon upotrebe.
 - Držite bočicu čvrsto zatvorenu kada ne koristite proizvod.
 - Ovaj proizvod sadrži koncentracije borne kiseline i natrijum-borata koje su bezbedne kada se proizvod koristi prema uputstvima.
 - Iskoristite pre isteka roka trajanja označenog na proizvodu.
 - Nakon otvaranja bočice, bacite neiskorišćen rastvor prema uputstvima navedenim ispod:
 - Za pakovanja od 3 mL, neiskorišćen rastvor bacite nakon 30 dana.
 - Za pakovanja od 10 mL, neiskorišćen rastvor bacite nakon tri meseca.
 - Čuvati na temperaturi između 2°C i 30°C.
- 2°C

30°C
- Držati van domašaja dece.

NEŽELJENA DEJSTVA (Mogući problemi i šta uraditi):
Ukoliko iskusište dugotrajnu nelagodnost u oku, pojačano suzenje, promene vida ili crvenilo oka, obustavite upotrebu SYSTANE™ HYDRATION 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.
Email: qa.complaints@alcon.com
Web sajt: 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 telu za medicinska sredstva Vaše države.

PAKOVANJE:
SYSTANE™ HYDRATION 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
	Medicinsko sredstvo
	Oznaka zbrinjavanja ambalažnog otpada

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

EC **REP** Ovlašteni predstavnik u Evropskoj Uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Ovlašteni predstavnik i distributer: OPTICUS d.o.o.,
Kneza Mihaila 6, Beograd, Srbija
Rešenje o registraciji: 515-02-04586-21-004

0123

© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Datum izmene: 2023-09



NAVODILA ZA UPORABO

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

IME IZDELKA:
Vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION

OPIS:
Vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION so sterilna raztopina brez konzervansov, ki vsebuje natrijev hialuronat, polietilenglikol 400, propilenglikol, hidroksiipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, borovo kislino, natrijev borat, kalijev klorid, natrijev klorid in prečiščeno vodo. Vsebujejo lahko tudi klorovodikovo kislino in/ali natrijev hidroksid za uravnavanje vrednosti pH.

KLINIČNE KORISTI:
Kadar jih uporabljamo po navodilih, vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION:

- zagotavljajo zaščitno očesno površino,
- izboljšajo vid,
- povečajo zadrževanje solznega filma na očesni površini,
- zagotavljajo vlaženje/ponovno navlažitev kontaktnih leč.
- zagotavljajo mazanje in oblogo kontaktnih leč.

PREDVIDENI NAMEN/UPORABA:
Vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION so namenjene za vlaženje očesne površine in ponovno navlažitev mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela).

PREDVIDENI UPORABNIKI/CILJNA POPULACIJA:
Odrasli (stari 18 let in več) s simptomi suhega očesa, vključno z uporabniki kontaktnih leč, ki so zmožni razumeti in upoštevati napotke in navodila za uporabo (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih).

INDIKACIJA (uporaba):
Vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION 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) vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION delujejo, kot je indicirano, pri začasnem lajšanju pekočega občutka in draženja pri osebah s simptomi suhega očesa.

NAVODILA:

- Plastenko primate tik pod zaporko in zaporko zasukajte, da se odpre.
- PRED PRVO UPORABO držite plastenko pod kotom približno 90 stopinj in iztisnite eno kapljico izdelka ter jo zavrzite. Plastenko otesite navzdol, da odstranite odvečni izdelek (glejte sliko).



- Vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION lahko uporabljate po potrebi ves dan, če je potrebno, za lajšanje simptomov suhega očesa.
- V eno ali obe oči po potrebi vkapajte po eno ali dve kapljici in pomežiknite.
- Če med nošenjem kontaktnih leč občutite manjše draženje, nelagodje ali zameglitev, si v eno ali obe oči vkapajte po eno ali dve kapljici in dva- ali trikrat pomežiknite.
- **Preden po uporabi zaprete zaporko na plastenki, slednjo otesite 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 vlažinskih kapljic za oko SYSTANE™ HYDRATION, tega izdelka ne smejo uporabljati.

OPOZORILO:
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 vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION in se posvetujte z okulistom, drugače se lahko težava stopnjuje.

Vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION niso indicirane za uporabo kot čistilo ali razkužilo za kontaktne leče. Leč ne namakajte in ne razkužite v vlažinskih kapljicah za oko SYSTANE™ HYDRATION.

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.
 - S konico kaplake se nikoli ne dotaknite nobene površine, da preprečite okužbo izdelka.
 - Če izdelek pogoltnete, poiščite zdravniško pomoč.
 - Če raztopina spremeni barvo ali postane motna, je ne uporabljajte.
 - Po uporabi ponovno namestite zaporko.
 - Kadar izdelka ne uporabljate, mora biti vsebnik tesno zaprt.
 - Izdelek vsebuje borovo kislino in natrijev borat v količinah, ki sta varni, če izdelek uporabljate po navodilih.
 - Raztopino porabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je označen na izdelku.
 - Ko plastenko odprete, morate vso raztopino, ki je ne porabite, zavreči po spodnjih navodilih:
 - Preostalo raztopino v plastenkah s prostornino polnjenja 3 mL zavrzite po 30 dneh.
 - Preostalo raztopino v plastenkah s prostornino 10 mL zavrzite po 3 mesecih.
 - Shranjujte pri temperaturi od 2 °C 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 vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION in se posvetujte z okulistom, drugače se lahko težava stopnjuje.

Poročanje o resnih incidentih:
O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, poročajte podjetju Alcon Laboratories, Inc.:
obrnite se na podružnico v svoji državi ali distributerja Alcon.
E-pošta: qa.complaints@alcon.com
Spletno mesto: https://www.alcon.com/contact-us
Kar zadeva uporabnike in/ali paciente v Evropskem gospodarskem prostoru in Švici, morate o resnih incidentih poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

PAKIRANJE IZDELKA:
Vlažinske kapljice za oko SYSTANE™ HYDRATION so na voljo v plastenkah, ki vsebujejo polnilni volumen 3 ali 10 mL.

STERILE A Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave.

PREGLEDNICA SIMBOLOV	
Simbol	Opredelitve
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Datum izdelave
	Vsebuje nevarne snovi
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Medicinski pripomoček
	Licenčni znak odpadne ovojnine

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

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

0123

© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Datum izdaje: 2023-09