

Systane™



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™ ULTRA kapi za ovlaživanje oka

OPIS:
SYSTANE™ ULTRA kapi za ovlaživanje oka su sterilna otopina, **bez konzervansa** koja sadrži polietilenglikol 400, propilenglikol, hidroksipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, boratnu kiselinu, kalijev klorid, natrijev klorid i prečišćenu vodu. Može sadržavati kloridnu kiselinu i/ili natrijev hidroksid za podešavanje pH.

KLINIČKA KORIST:

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

- Štite površinu oka.
- Olakšavaju simptome suhog oka i omogućuju bolji vid.
- Pružaju prolazno olakšanje osjećaja suhoće oka povezano s nošenjem kontaktnih leća.
- Pružaju vlažnost/vraćaju vlažnost kontaktnim lećama.

NAMJENA/UPOTREBA:

SYSTANE™ ULTRA kapi za ovlaživanje oka namijenjene su lubrikaciji površine oka i ovlaživanju mekih kontaktnih leća (uključujući silikonske hidrogele leće).

KORISNICI/CILJANA SKUPINA:

Odrasle osobe (18 godina i stariji) sa simptomima suhog oka, uključujući osobe 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).

INDIKACIJE (upotreba):

SYSTANE™ ULTRA 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-marketing nadzor), SYSTANE™ ULTRA kapi za ovlaživanje oka djeluju kako je namijenjeno za prolazno olakšanje osjećaja žarenja i iritacije u osoba sa simptomima suhog oka.

UPUTSTVA:

- Bočicu držite malo ispod poklopca i okrenite je da se otvori.
- **PRIVE PRVE PRIMJENE**, držite bočicu pod približnim kutom od 90 stupnjeva i kapnite jednu kap. Otresite bocu prema dolje kako biste uklonili ostatak proizvoda (vidi sliku).



- SYSTANE™ ULTRA kapi za ovlaživanje mogu se koristiti tijekom dana prema potrebi za olakšanje simptoma suhog oka.
- Prema potrebi kapnite 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (oči) i trepnite.
- Tijekom nošenja leća, u slučaju manje iritacije, nelagodice ili zamućenja kapnite 1 do 2 kapi u zahvaćeno oko (oči) i trepnite 2 ili 3 puta.
- **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™ ULTRA kapi za ovlaživanje oka ne bi trebale koristiti ovaj proizvod.

UPOZORENJA:

Važno je slijediti upute oćnog 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™ ULTRA kapi za ovlaživanje oka i potražite savjet oćnog specijalista jer problem može postati ozbiljan.

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

MJERE OPREZA:

- Samo za primjenu u oko.
- **OZNAKA OTVARANJA:** Ne koristite proizvod ukoliko je 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 otopina promijeni boju ili postane mutna, proizvod se ne bi trebao koristiti.
- Zatvorite poklopac nakon primjene.
- Držite spremnik dobro zatvoren kada ne koristite proizvod.

- Iskoristite prije isteka roka valjanosti označenog na proizvodu.
- Ovaj proizvod sadrži dozu boratne kiseline koja je sigurna kada se proizvod koristi prema uputama o proizvodu.
- Nakon otvaranja bočice, bacite 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 do 30°C.
- Čuvati van dohvata djece.

NUSPOJAVE (Mogući problem i što učiniti):

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

Prijavlivanje 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™ ULTRA 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



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia



© 2023 Alcon Inc.



www.ifu.alcon.com

Datum izmjene: 2023-08

Systane™



UPUTSTVO ZA UPOTREBU



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™ ULTRA kapi za vlaženje oka

OPIS:

SYSTANE™ ULTRA kapi za vlaženje oka su sterilan rastvor, **bez konzervansa**, koji sadrži polietilenglikol 400, propilenglikol, hidroksipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, bornu kiselinu, 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™ ULTRA kapi za vlaženje oka:

- Štite površinu oka.
- Olakšavaju simptome suvog oka i poboljšavaju vizuelne performanse.
- Pružaju privremeno olakšanje osećaja suvoće koji je vezan za nošenje kontaktnih sočiva.
- Obezbeđuju ovlaživanje kontaktnih sočiva.

NAMENA/UPOTREBA:

SYSTANE™ ULTRA kapi za vlaženje oka su namenjene za vlaženje površine oka i ovlaživanje mekih kontaktnih sočiva (uključujući silikonska hidrogele sočiva).

KORISNICI/CILJANA POPULACIJA:

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

INDIKACIJA (Upotrebe):

SYSTANE™ ULTRA 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-marketing praćenje), SYSTANE™ ULTRA 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 ispusite jednu kap proizvoda da biste je odbacili. Protresite bočicu na dole kako biste uklonili ostatke proizvoda (videti sliku).



- SYSTANE™ ULTRA 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 (oči) i trepnite.
- Ukoliko dođe do manje iritacije, nelagodnosti ili zamućenja, tokom nošenja kontaktnih sočiva, ukapajte 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (oči) i trepnite 2 ili 3 puta.
- **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™ ULTRA kapi za vlaženje oka ne bi trebalo da koriste ovaj proizvod.

UPOZORENJA:

Da biste pravilno koristili ovaj proizvod, neophodno je da pratite uputstva oćnog specijaliste i sva pisana uputstva. Ukoliko iskusite dugotrajnu nelagodnost u oku, pojačano suženje, promene vida ili crvenilo oka, obustavite upotrebu SYSTANE™ ULTRA kapi za vlaženje oka i posavetujte se sa oćnim 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 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.
- Iskoristite pre isteka roka trajanja označenog na proizvodu.
- Ovaj proizvod sadrži koncentraciju borne kiseline koja je bezbedna ukoliko se proizvod koristi prema uputstvu.
- 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.

- Držati van domašaja dece.

NEŽELJENA DEJSTVA (Mogući problemi i šta uraditi):

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

Prijavlivanje 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™ ULTRA 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 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Ovlašćeni predstavnik i distributer za Srbiju: OPTICUS d.o.o.,
Kneza Mihaila 6, Beograd, Srbija
Rešenje o registraciji: 515-02-04455-20-003

CE 0123

© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Datum izmene: 2023-08

Systane™

ULTRA
vlažilne kapljice za oko
BREZ KONZERVANSOVA

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™ ULTRA

OPIS:

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA so sterilna raztopina brez konzervansov, ki vsebuje polietilenglikol 400, propilenglikol, hidroksipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, borovo kislino, kalijev klorid, natrijev klorid in prečiščeno vodo. Vsebuje lahko tudi klorovodikovo kislino in/ali natrijev hidroksid za uravnavanje vrednosti pH.

KLINIČNE KORISTI:

Kadar se uporabljajo po navodilih, vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA:

- ščitijo očesne površine,
- lajšajo simptome suhega očesa in izboljšajo kakovost vida,
- začasno lajšajo suhost, povezano z uporabo kontaktnih leč,
- zagotavljajo vlaženje/ponovno navlažitev kontaktnih leč.

PREDVIDENI NAMEN/UPORABA:

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA so namenjene za vlaženje očesne površine in ponovno navlažitev mehkih kontaktnih leč (vključno s silikonsko-hidrogelnimi lečami).

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):

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA 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™ ULTRA delujejo, kot je indicirano, pri začasnem lajšanju pekočega občutka in draženja pri osebah s simptomi suhega očesa

NAVODILA:

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



- Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA 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.
- Če med nošenjem kontaktnih leč občutite manjše draženje, nelagodje ali zameglitev, v eno ali obe očesi vkapajte po eno ali dve kapljici in dva- ali trikrat pomežiknite.
- Preden po uporabi zaprete zaporko na plastenki, slednjo otresite navzdol, da odstranite odvečni izdelek, ki je morda ostal na konici (glejte sliko).



- Plasterko zaprite.

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

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

OPOZORILA:

Za zagotavljanje pravilne uporabe je zelo pomembno, da upoštevate navodila svojega okulista in vsa navodila na ovojni izdelka. V primeru trdovratnega neprijetnega občutka v očesu, čezmernega solzenja, sprememb vida ali rdečine očesa prenehajte uporabljati vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA 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.

PREDVIDNOSTNI UKREPI:

- Samo za očesno uporabo.
- VIDNO POSEGANJE: Ne uporabljajte, če je zaporka, ki varuje pred nedovoljenim odpiranjem, poškodovana ali manjka.
- Ne uporabljajte, če je ovojnjina 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 raztopina spremeni barvo ali postane motna, je ne uporabljajte.
- Po uporabi ponovno namestite zaporko.
- Kadar izdelka ne uporabljate, mora biti vsebnik tesno zaprt.
- Raztopino porabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je označen na izdelku.
- Izdelek vsebuje borovo kislino v količini, ki je varna, če izdelek uporabljate po navodilih.
- Ko plasterko 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 treh 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 vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA 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>

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 članici.

PAKIRANJE IZDELKA:

Vlažilne kapljice za oko SYSTANE™ ULTRA 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
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnjina 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

CE 0123

© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Datum izdaje: 2023-08

Alcon

W300062875-0823