Systane™

COMPLETE
Gotas Oftálmicas Lubricantes
Sin Conservantes

INSTRUCCIONES DE USO

es Este folleto con las instrucciones de uso contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Léalo atentamente y consérvelo para futuras consultas.

NOMBRE DEL PRODUCTO:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes

DESCRIPCIÓN:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes es una emulsión blanca estéril, **sin conservantes**, que contiene propilenglicol, hidroxipropilguar, aceite mineral, dimiristoilfosfatidilglicerol, estearato de polioxilo 40, triestearato de sorbitano, ácido bórico, sorbitol y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico para ajustar el pH.

SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes tiene un aspecto blanco natural antes de la aplicación.

BENEFICIOS CLÍNICOS:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes es una fórmula sin conservantes que lubrica la superficie ocular para aliviar los síntomas del ojo seco, mejorar la salud de la superficie ocular y proporcionar protección contra más irritación debido al ojo seco.

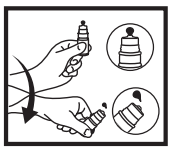
PROPÓSITO PREVISTO/USO:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes está destinado a lubricar la superficie ocular.

USUARIOS PREVISTOS/POBLACIÓN OBJETIVO:
Adultos (mayores de 18 años) que experimenten síntomas de ojo seco, que sean capaces de comprender y seguir las indicaciones e instrucciones de uso (o que tengan un cuidador que pueda actuar en su nombre).

INDICACIONES (Usos):
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes está indicado para el alivio temporal del ardor y de la irritación en personas que experimentan síntomas de ojo seco.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:
Basándose en el total de evidencias obtenidas a partir de investigaciones clínicas, documentación clínica publicada y la experiencia del mercado (vigilancia post-comercialización), SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes funciona según lo indicado para el alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

MODO DE USO:
- Agite bien antes de abrir el frasco.
- Sujete el frasco justo por debajo del tapón y gire el tapón para abrirlo.
- ANTES DEL PRIMER USO, mantenga el frasco en un ángulo de aproximadamente 90 grados y dispense una gota de producto para descartarla. Agite el frasco hacia abajo para eliminar los restos de producto (ver la imagen).



- **Agite bien antes de usar.**
- SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes puede utilizarse según sea necesario a lo largo del día para aliviar los síntomas del ojo seco. También se puede utilizar antes de insertar lentes de contacto y después de retirarlas.
- Instile 1 o 2 gotas en los ojos afectados según sea necesario y parpadee.
- **Después de su uso, antes de cerrar el tapón del frasco, agítelo hacia abajo para eliminar los restos de producto que pudieran quedar en la punta (ver la imagen).**



- Cierre el frasco.

CONTRAINDICACIONES (Razones para no usar):
Las personas alérgicas a cualquiera de los componentes de SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes no deben utilizar este producto.

ADVERTENCIAS:
Es muy importante que siga las indicaciones del profesional de la atención oftálmica y todas las instrucciones del etiquetado para un uso adecuado del producto. Si nota molestias oculares persistentes, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte al profesional de la atención oftálmica para evitar complicaciones.

La visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

PRECAUCIONES:
- Solo para uso oftálmico.
- PRECINTO DE SEGURIDAD: No usar si el precinto de seguridad del tapón está dañado o falta.
- No utilizar si el envase o el frasco están dañados (envase estéril).
- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del cuentagotas con ninguna superficie.
- Si se ingiere, solicitar ayuda médica.
- Si la emulsión cambia de color, no la use.
- Tapar el frasco después de su uso.
- Mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.
- Este producto contiene un nivel seguro de ácido bórico si se utiliza según las instrucciones de la etiqueta. El ácido bórico tiene el potencial de causar toxicidad reproductiva.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el producto.
- Una vez abierto el frasco, desechar la emulsión restante como se indica a continuación:
  - En el tamaño de 3 ml, desechar la emulsión restante después de 30 días. 30D
  - En el tamaño de 10 ml, desechar la emulsión restante después de tres meses. 3M
- Almacenar entre 2 °C y 30 °C. 2°C 30°C
- Mantener fuera del alcance de los niños.

RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES:
Los posibles riesgos residuales y/o efectos secundarios indeseables de SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes incluyen: respuesta alérgica/hipersensibilidad, visión borrosa, disminución de la visión (temporal y permanente), dolor ocular, irritación, infección microbiana, enrojecimiento del ojo, toxicidad sistémica y toxicidad de respuesta.

Si nota molestias oculares persistentes, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte al profesional de la atención oftálmica para evitar complicaciones.

Notificación de incidentes graves:
Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario debe notificarse a Alcon Laboratories, Inc.:
Contactar con la oficina local del país o con su distribuidor de Alcon
Correo electrónico: qa.complaints@alcon.com
Los incidentes graves también deberán notificarse a las autoridades competentes de productos sanitarios de su país.

PRESENTACIÓN:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubricantes se suministra en frascos de plástico que contienen 3 ml o 10 ml.

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de proceso aséptico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contiene sustancias peligrosas
	Sistema protector estéril único
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de producto
	Símbolo de licencia de gestión de residuos de envases

Fabricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, EE. UU.

EC REP Representante autorizado en la Unión Europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Fecha de publicación: 2025-06

Systane™

COMPLETE

Gotas Oftálmicas Lubrificantes

Sem Conservantes

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt Este folheto de Instruções de Utilização contém informações importantes sobre a utilização e segurança do produto. Leia com atenção este documento e guarde-o para utilização futura.

NOME DO PRODUTO:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes

DESCRIÇÃO:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes é uma emulsão branca estéril **sem conservantes** que contém propilenoglicol, guar hidroxipropílico, óleo mineral, dimiristoil fosfatidilglicerol, estearato de polioxil 40, triestearato de sorbitano, ácido bórico, sorbitol e água purificada. Pode conter ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes é de aparência naturalmente branca antes da aplicação.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes é uma formulação sem conservantes que lubrifica a superfície ocular para aliviar os sintomas de olho seco, melhorar a saúde da superfície ocular e proporcionar proteção contra irritações adicionais devidas à secura ocular.

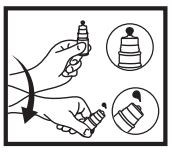
FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes destina-se a lubrificar a superfície ocular.

UTILIZADORES PREVISTOS/POPULAÇÃO-ALVO:
Adultos (a partir dos 18 anos) que tenham sintomas de olho seco, capazes de compreender e seguir as direções e instruções de utilização (ou que tenham um cuidador que atue em seu nome).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes está indicado para o alívio temporário do ardor e irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:
Com base no conjunto de evidências de investigações clínicas, literatura clínica publicada e experiência de mercado (monitorização pós-comercialização), SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes tem o desempenho previsto no alívio temporário do ardor e da irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

INSTRUÇÕES:
- Agite bem o frasco antes da primeira abertura.
- Segure no frasco abaixo da tampa e rode-a para abrir.
- ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO, segure o frasco num ângulo aproximado de 90 graus e rejeite uma gota do produto. Agite o frasco no sentido descendente para remover resíduos do produto (ver imagem).



- **Agite bem antes de utilizar.**
- SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes pode ser utilizado ao longo do dia, sempre que necessário, para o alívio dos sintomas do olho seco. Pode também ser utilizado antes da colocação das lentes de contacto e após a remoção das mesmas
- Aplique 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), conforme necessário, e pestaneje.
- **Após a utilização, antes de fechar a tampa do frasco, agite o frasco no sentido descendente para remover resíduos do produto que possam ter ficado na ponta (ver imagem).**



- Feche o frasco.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto):
As pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes de SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes não devem utilizar este produto.

ADVERTÊNCIAS:
Para uma utilização correta do produto, é essencial que siga as instruções do seu profissional da visão e todas as instruções de utilização constantes na rotulagem. Se sentir desconforto ocular persistente, dor ocular, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes e consulte o seu profissional da visão antes que o problema se agrave.

Pode ficar com a visão temporariamente turva ou com outras perturbações visuais que podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se se verificar uma visão turva após a aplicação, aguarde até que a visão se torne nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

PRECAUÇÕES:
- Apenas para aplicação ocular.
- SELO DE INVIOLABILIDADE: Não utilize se o selo de inviolabilidade estiver danificado ou não existir.
- Não utilize se a embalagem ou o frasco (embalagem estéril) estiverem danificados.
- Para evitar contaminações, nunca toque com a extremidade do conta-gotas em qualquer superfície.
- Em caso de ingestão, consulte o seu médico.
- Se a emulsão mudar de cor, não utilize o produto.
- Tape o frasco após a sua utilização.
- Mantenha o frasco bem fechado quando não está a ser utilizado.
- Este produto contém uma concentração de ácido bórico considerada segura se utilizada de acordo com as instruções de utilização. O ácido bórico tem o potencial para causar toxicidade reprodutiva.
- Utilize antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- Após a primeira abertura do frasco, deite fora a emulsão remanescente de acordo com as instruções fornecidas abaixo:
  - Para o frasco de 3 ml, deite fora a emulsão após 30 dias. 30D
  - Para o frasco de 10 ml, deite fora a emulsão após três meses. 3M
- Conservar entre os 2°C e os 30°C. 2°C 30°C
- Mantenha fora do alcance das crianças.

RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:
Os possíveis riscos residuais e/ou efeitos secundários indesejáveis de SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes incluem: resposta alérgica/hipersensibilidade, visão turva, redução da visão (temporária e permanente), dor ocular, irritação, infeção microbiana, vermelhidão ocular, toxicidade sistémica e reação de toxicidade.

Se sentir desconforto ocular persistente, dor ocular, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes e consulte o seu profissional da visão antes que o problema se agrave.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES:
Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico deve ser comunicado à Alcon Laboratories Inc.:
Contacte o representante local do país ou o seu distribuidor da Alcon
E-mail: qa.complaints@alcon.com
Os incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país.

APRESENTAÇÃO:
SYSTANE™ COMPLETE Gotas Oftálmicas Lubrificantes é fornecido em frascos de plástico com capacidade de 3 ml ou 10 ml.

STERILE A Esterilizado por técnicas de processamento assético.

TABELA-GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definições
	Advertência
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Contém substâncias perigosas
	Sistema de barreira estéril único
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador único do dispositivo
	Símbolo de licença de reutilização da embalagem

Fabricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, EUA

EC REP Mandatário dentro da União Europeia
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Data de emissão: 2025-06

W300072068-0625