Systane™

GEL DROPS

Gel Oftálmico Lubricante

INSTRUCCIONES DE USO

es Este folleto con las Instrucciones de uso contiene información importante para el uso y la seguridad del producto. Léalo atentamente y consérvelo para consultarlo en el futuro.

NOMBRE DEL PRODUCTO:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante

DESCRIPCIÓN:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante es una solución estéril que contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro de potasio, cloruro de sodio, edetato disódico y conservante POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001 %, y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico para ajustar el pH.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante lubrica la superficie ocular para protegerla del daño causado por los síntomas de la incomodidad y la irritación. SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante proporciona alivio diurno y nocturno de los síntomas del ojo seco y ofrece comodidad ocular.

PROPÓSITO PREVISTO/USO:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante 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™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante está indicado para el alivio temporal de las molestias y 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™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante funciona según lo indicado para el alivio temporal de las molestias y la irritación en personas que experimentan síntomas de ojo seco.

INSTRUCCIONES:

- **Agitar bien antes de usar.**
- SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante se puede utilizar según sea necesario a lo largo del día y también por la noche para aliviar los síntomas del ojo seco. También se puede usar antes de insertar lentes de contacto y después de quitarlas.
- Instile 1 o 2 gotas en los ojos afectados según sea necesario y parpadee.

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que no se debe utilizar):

Las personas alérgicas a cualquiera de los componentes de SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante no deberán utilizar este producto.

ADVERTENCIAS:

Es muy importante que siga los consejos del profesional de la atención oftálmica y todas las instrucciones del etiquetado para una adecuada utilización del producto. Si nota molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante y consulte a su profesional de la atención oftálmica ya que el problema podría empeorar.

Visión borrosa transitoria o 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 está dañado o falta o si el tapón de seguridad está dañado.
- Después de quitar el tapón, si el collar a presión a prueba de manipulación está flojo, retírelo antes de usar el producto.
- No utilizar si el envase o el frasco están dañados (envase estéril).
- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del frasco con ninguna superficie.
- Si se ingiere, solicitar ayuda médica.
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, 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 solución restante después de tres meses. 3M
- Almacenar entre 15 °C y 30 °C. 15°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™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante incluyen: respuesta alérgica/hipersensibilidad, visión borrosa, disminución de la visión (temporal y permanente), malestar gastrointestinal, inflamación, irritación, infección microbiana, toxicidad sistémica, y toxicidad de respuesta.

Si nota molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante y consulte a su profesional de la atención oftálmica ya que el problema podría empeorar.

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 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™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubricante se presenta en frascos de plástico que contienen 3 mL y 10 mL.

STERILE A Esterilizado utilizando técnicas de proceso aséptico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contiene sustancias peligrosas
	Un solo sistema de barrera estéril
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

www.ifu.alcon.com

© 2024 Alcon Inc.

Fecha de publicación: 2024-09

Alcon

Systane™

GEL DROPS

Gel Oftálmico Lubrificante

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt Este folheto de Instruções de Utilização (IFU) 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™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante

DESCRIÇÃO:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante é uma solução estéril que contém polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloreto de potássio, cloreto de sódio, edetato dissódico, POLYQUAD™ (cloreto de polidrónio) 0,001% como conservante e água purificada. Pode conter ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante lubrifica a superfície ocular para proteger de danos causados por sintomas de olho seco como desconforto e irritação. SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante proporciona alívio dos sintomas de olho seco e conforto ocular durante a aplicação diurna e nocturna.

FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante está indicado para 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™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante está indicado para o alívio temporário do desconforto e irritação ocular em pessoas com sintomas de olho seco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Com base no conjunto de evidências de dados pré-clínicos, investigações clínicas, literatura clínica publicada e experiência de mercado (vigilância pós-comercialização), SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante tem o desempenho previsto no alívio temporário do desconforto e irritação ocular em pessoas com sintomas de olho seco.

INSTRUÇÕES:

- **Agite bem antes de utilizar.**
- SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante pode ser utilizado ao longo do dia e à noite, sempre que necessário, para aliviar os sintomas de olho seco. Pode 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.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto):

As pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes de SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante 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, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante 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 instilação, 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.
- Depois de retirar a tampa, se a anilha de inviolabilidade estiver solta, retire-a antes de utilizar o produto.
- 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 solução mudar de cor ou ficar turva, não a utilize.
- 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 solução após três meses. 3M
- Conservar entre os 15 °C e os 30 °C. 15°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 incluem: resposta alérgica/hipersensibilidade, visão turva, redução da visão (temporária e permanente), irritação, infeção microbiana, toxicidade sistémica e reação de toxicidade.

Se sentir desconforto ocular persistente, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante 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

Estes incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país.

APRESENTAÇÃO:

SYSTANE™ Gel Drops Gel Oftálmico Lubrificante é fornecido em frascos de plástico com capacidade de 3ml e 10ml.

STERILE A Esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

TABELA-GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definições
	Advertência
	Consultar instruções de utilização ou consultar as intruções 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	Identificação única do dispositivo
	Símbolo de licença de resíduos de embalagens

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

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

CE 0123

www.ifu.alcon.com

© 2024 Alcon Inc.

Data de emissão: 2024-09

Alcon

W300068368-0924