



By Alex Nieschlag

12:42 pm, Mar 26, 2021

Alcon PACKAGING ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

| | |
|--|-----------------------|
| FILE NAME: 300047189 SYSGLD CRO | COLORS: Process Black |
| ARTIST: Alex Nieschlag | ART REV: C |
| | DATE: 26.03.2021 |
| SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE | |

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 - 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

| DRAWING INFORMATION | |
|---------------------|--|
| DWG NUMBER: | L00003 REV: 2 |
| DWG DESC.: | INSVND, 130MMX504MM, FOLDED TO 130MM X 27MM |
| DWG DATE: | 27/01/2012 |
| REV DESC.: | REVISED TO SHOW METRIC AND IMPERIAL DIMENSIONS |

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32" / ± 0.80MM

LEGEND:

CUT FOLD

- 1 NO TEXT
- 2 ALCON DWG. NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.
- 3 NO TEXT, COLOR OR COATING
- 4 RESERVED FOR BAR CODE



Systeme™ GEL DROPS

NAVODILA ZA UPORABO

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

IME IZDELKA: SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko

OPIS:
SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko so sterilna raztopina, ki vsebuje polietilenglikol 400, propilenglikol, hidroksipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, borovo kislino, kalijev klorid, natrijev klorid, dinatrijev edetat in 0,001 % konzervansa POLYQUAD™ (polikvaternij-1).

KLINIČNE KORISTI:

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

- lajšajo simptome suhega očesa ob dnevi in nočni uporabi,
- zagotavljajo udobje očesa ob prebujanju,
- zagotavljajo zaščito očesne površine,

INDIKACIJE (uporaba):

SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko so indicirane za začasno lajšanje očesnih simptomov zaradi suhih oči, kot so nelagodje, pekoč občutek in draženje.

PRIMERNI UPORABNIKI:

SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko so namenjene uporabnikom, ki potrebujejo začasno lajšanje očesnih simptomov zaradi suhih oči, kot so nelagodje, pekoč občutek in draženje.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA:

Na podlagi celokupnih dokazov iz predkliničnih podatkov, kliničnih preskušanj, objavljene klinične literature in tržnih izkušenj (nadzora v obdobju trženja), SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko delujejo, kot je predvideno, pri začasnem lajšanju očesnih simptomov zaradi suhih oči, kot so nelagodje, pekoč občutek in draženje.

NAVODILA ZA UPORABO:

- **Pred uporabo dobro pretresite.**
- SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko lahko uporabljate po potrebi podnevi in tudi ponoči.
- Lahko se uporabljajo za lajšanje simptomov suhega očesa, povezanih z uporabo kontaktnih leč, tako da kapljice vkapate pred vstavitvijo kontaktnih leč in po odstranitvi kontaktnih leč.
- V eno ali obe očesi vkapajte po eno ali dve kapljici, kolikor je potrebno, in pomežiknite.

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

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

OPOZORILA:

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 SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko 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.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Samo za očesno uporabo.
- VIDNA POŠKODBA: Ne uporabljajte, če je varnostni pečat poškodovan ali manjka ali če je zaporka za evidentiranje odprtja poškodovana.
- Če je po odstranitvi zaporka zaskočni obroček za evidentiranje odprtja razrahljan, ga pred uporabo izdelka odstranite.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina ali plastenka (sterilna embalaža) poškodovana.
- S konico kapalke se nikoli ne dotaknite nobene površine, da preprečite okužbo izdelka.
- Če izdelek pogoltnete, poiščite zdravniško pomoč.

UPUTA ZA UPOTREBU

❗ Ove upute za upotrebu sadrže važne informacije o primjeni i sigurnosti proizvoda. Pažljivo ih pročitate i sačuvajte za kasniju upotrebu.

NAZIV PROIZVODA: SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje

OPIS:
SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje su sterilna otopina koja sadržava polietilenglikol 400, propilenglikol, hidroksipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, boratnu kiselinu, kalijev klorid, natrijev klorid, dinatrijev edetat i 0,001 % konzervansa POLYQUAD™ polikvaternij-1).

KLINIČKA KORIST:

Kada se koriste prema uputama, SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje:

- Olakšava simptome suhog oka kod dnevne i noćne primjene.
- Pruža udobnost prilikom buđenja.
- Štite površinu oka.

INDIKACIJE (Upotreba):

SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje su namijenjene za prolazno olakšanje simptoma suhog oka kao što su osjećaj neugode, žarenja i nadraženosti.

KORISNICI PROIZVODA:

SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje namijenjene su za primjenu kod korisnika za prolazno olakšanje simptoma suhog oka kao što su osjećaj neugode, žarenja i nadraženosti.

DJELOVANJE:

Na temelju prikupljenih dokaza iz predkliničkih i kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketinški nadzor), SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje oka djeluju kako je namijenjeno za prolazno olakšanje simptoma suhog oka kao što su osjećaj neugode, žarenja i nadraženosti.

UPUTSTVA ZA PRIMJENU:

- **Dobro pretresite prije primjene.**
- SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje mogu se koristiti tijekom cijelog dana i noći, prema potrebi.
- Mogu se koristiti za olakšanje simptoma suhog oka povezanih sa nošenjem kontaktnih leća. Kapi ukapati prije nego stavite kontaktne leće i ponovno nakon što ste ih skinuli.

- 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 v količini, ki je varna, če izdelek uporabljate po navodilih.
- Uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je označen na izdelku.
- Zavrzite vso raztopino, ki je ne porabite v treh mesecih po prvem odprtju plastenke.
- Ne shranjujte pri temperaturi pod 15 °C. Ne shranjujte pri temperaturi nad 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 SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko in se posvetujte z okulistom, drugače se lahko težava poslabša.

Poročanje o resnih incidentih:

O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, poročajte podjetju Alcon Laboratories, Inc.:

obrnite se na podružnico v vaši državi ali distributerja Alcon.
E-pošta: qa.complaints@alcon.com
Spletno mesto: <https://www.alcon.com/contact-us>

O resnih incidentih morate poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO:

SYSTANE™ Gel Drops vlažilne kapljice za oko so na voljo v plastenkah z volumni polnjenja od 3 ml do 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 proizvodnje |
| | Vsebuje nevarne snovi |
| | Sistem enojne sterilne pregrade |
| | Medicinski pripomoček |
| | Licenčni znak odpadne embalaže |

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-Amans
Belgija



© 2021 Alcon Inc.

Datum izdaje: 02/2021

- Prema potrebi kapnite jednu ili dvije kapi u zahvaćeno oko (oči) i trepnite.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zašto ne koristiti):

Osobe osjetljive na bilo koji od sastojaka SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje ne bi smjele koristiti ovaj proizvod.

UPOZORENJA:

Važno je slijediti upute Vašeg oćnog specijaliste i upute o ispravnoj primjeni proizvoda. Ukoliko imate stalan osjećaj nelagode, pojaćano suženje, promjene vida ili crvenilo oka, prestanite sa primjenom SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje i potražite savjet oćnog specijaliste, jer problem mođe postati ozbiljan.

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, nedostaje ili je sigurnosni obruć na poklopcu oštećen.
- Nakon skidanja poklopcu, ukoliko je zaštitni obruć labav, uklonite ga prije primjene proizvoda.
- Ne koristite ukoliko je pakiranje ili boćica (sterilno pakiranje) oštećeno.
- Da bi se izbjegla kontaminacija, izbjegavajte dodir kapaljke sa bilo kojom površinom.
- U slučaju gutanja potražite pomoć lijećnika.
- 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 dozu boratne kiseline koja je sigurna kada se proizvod koristi prema uputama o proizvodu.
- Iskoristite prije isteka roka valjanosti oznaćenog na proizvodu.
- Nakon otvaranja boćice, iskoristite preostalu otopinu unutar 3 mjeseca.

- Ne čuvati na temperaturi ispod 15°C. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
- Čuvati van dohvata djece.

NUSPOJAVE (Mogući problem i što učiniti):

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

Prijavlivanje ozbiljnih nuspojava:

Bilo kakvu nuspojavu povezanu sa primjenom ovog medicinskog proizvoda treba prijaviti u Alcon Laboratories, Inc.:

EU – Kontaktirati lokalni ured ili Alcon distributera.
Email: qa.complaints@alcon.com
Web: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Takve ozbiljne događaje treba prijaviti i nadležnom tijelu za medicinske proizvode Vaše države.

PAKIRANJE:

SYSTANE™ Gel Drops, kapi za ovlaživanje dostupne su u plastičnim bočicama koje sadrže 3 ili 10 ml otopine.

STERILE A Sterilizirano tehnikama aseptičke obrade.

ZNAČENJE SIMBOLA

| Simbol | Definicija |
|--------|---|
| | Oprez |
| | Pročitajte uputu priloženu uz proizvod ili elektronsku uputu. |
| | Koristiti do datuma (Rok valjanosti) |
| | Datum proizvodnje |
| | Sadrži opasne tvari |
| | Jedan sustav sterilne obloge |
| | Medicinski proizvod |
| | Zbrinjavanje otpada |

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži važne informacije o primeni i bezbednosti proizvoda. Pažljivo ga pročitajte i sačuvajte za kasniju upotrebu.

NAZIV PROIZVODA:

SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka

OPIS:

SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka su sterilan rastvor koji sadrži polietilen glikol 400, propilen glikol, hidroksipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, bornu kiselinu, kalijum hlorid, natrijum hlorid, edetate dinatrijum, i 0.001% POLYQUAD™ (polyquaternium-1) konzervansa.

KLINIČKA PRIMENA:

Kada se primenjuju prema uputstvu, SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka:

- Ublažavaju simptome suvog oka tokom dnevne i noćne primene.
- Pružaju komfor suvim očima nakon buđenja.
- Štite površinu oka.

INDIKACIJE (Upotrebe):

SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka su indicirane za privremeno ublažavanje simptoma uzrokovanih suvoćom oka, kao što su neudobnost, peckanje i iritacija.

KORISNICI PROIZVODA:

SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka su namenjene korisnicima za privremeno ublažavanje simptoma uzrokovanih suvoćom oka, kao što su neudobnost, peckanje i iritacija.

DELOVANJE:

Na osnovu prikupljenih dokaza kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketinško praćenje), SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka deluju kako je namenjeno za privremeno ublažavanje simptoma uzrokovanih suvoćom oka, kao što su neudobnost, peckanje i iritacija.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

- **Dobro promućkajte pre primene.**
- SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka se mogu po potrebi koristiti tokom dana, kao i tokom noći.
- Mogu se koristiti za ublažavanje simptoma suvog oka povezanog sa nošenjem kontaktnih sočiva, ukapavanjem pre stavljanja, i nakon skidanja, kontaktnih sočiva.
- Ukapajte 1 do 2 kapi u pogođeno oko (oči), prema potrebi, i trepnite.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zašto ne koristiti):

Osobe alergične na bilo koji sastojak SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka ne bi trebalo da primenjuju ovaj proizvod.

UPOZORENJA:

Da biste pravilno koristili ovaj proizvod, neophodno je da pratite uputstva Vašeg lekara. Ukoliko osetite dugotrajnu nelagodnost u oku, pojačano suženje, promene u vidu, ili crvenilo oka, obustavite primenu SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka i potražite savet Vašeg lekara jer problem može postati ozbiljan.

Privremeno zamućenje vida ili druge vizuelne smetnje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama. Ukoliko je vid zamućen nakon primene kapi, sačekajte da se vid razbistri pre upravljanja vozilom ili mašinama.

MERE OPREZA:

- Samo za okularnu primenu.
- **OZNAKA OTVARANJA:** Ne koristite ukoliko je sigurnosni prsten oštećen ili nedostaje, ili ukoliko je oznaka otvaranja oštećena.
- Ukoliko je, nakon skidanja čepa, sigurnosni prsten olabavljen, uklonite ga pre primene proizvoda.
- Ne koristite ukoliko je pakovanje ili bočica (sterilno pakovanje) oštećeno.
- Da biste izbegli kontaminaciju, nikada ne dodirujte vrhom bočice bilo kakvu površinu.
- U slučaju gutanja proizvoda, potražite medicinsku pomoć.
- Ukoliko rastvor promeni boju, ili se zamuti, ne koristite proizvod.
- Zatvorite nakon primene.
- Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu kada se ne koristi.
- Ovaj proizvod sadrži bezbednu dozu borne kiseline, ukoliko se proizvod primenjuje prema uputstvima.
- Iskoristite pre isteka roka trajanja naznačenog na proizvodu.

Proizvođač

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

Ovlašteni predstavnik u Europskoj Zajednici

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgium



© 2021 Alcon Inc.

Date of Issue: 02/2021

- Nakon otvaranja bočice, bacite neiskorišćen rastvor nakon tri meseca.
- Čuvati na temperaturi između 15°C i 30°C.
- Čuvati van domašaja dece.

NEŽELJENI EFEKTI (Mogući problem i šta učiniti):

Ukoliko imate stalan osećaj nelagodnosti u oku, pojačano suženje, promene vida ili crvenilo oka, obustavite primenu SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka i potražite savet Vašeg lekara jer bi problem mogao postati ozbiljniji.

Prijavlivanje ozbiljnih neželjenih efekata:

Bilo kakav ozbiljan događaj povezan sa primenom ovog medicinskog sredstva treba prijaviti u Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktirati lokalni ured ili Alcon distributera
Email: qa.complaints@alcon.com
Website: <https://www.alcon.com/contact-us>

Ove ozbiljne događaje treba prijaviti i nadležnom telu za medicinska sredstva Vaše zemlje.

PAKOVANJE:

SYSTANE™ Gel Drops kapi za vlaženje oka su pakovane u plastične bočice zapremine od 3mL do 10mL.

STERILE A Sterilizirano aseptičnim postupkom.

ZNAČENJE SIMBOLA

| Simbol | Definicija |
|--------|--|
| | Oprez |
| | Pročitajte uputstvo za upotrebu |
| | Ne koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pročitajte uputstvo za upotrebu |
| | Datum proizvodnje |
| | Sadrži opasne supstance |
| | Jedan sistem sterilne barijere |
| | Medicinsko sredstvo |
| | Oznaka ambalažnog otpada |

Proizvođač

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

Ovlašteni predstavnik u Evropskoj Zajednici

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgium

DISTRIBUTER: OPTICUS d.o.o., Knez Mihailova 6, Beograd, Srbija

OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK: OPTICUS d.o.o., Knez Mihailova 6, Beograd, Srbija

Rešenje o registraciji: 515-02-02932-17-001 od 13.12.2019.



© 2021 Alcon Inc.

Datum izdavanja: 02/2021