

LEGEND:

- FOLD** 3
- NO TEXT** 1
- ALCON DWG. NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.** 2
- RESERVED FOR 2D DATA MATRIX CODE (2D BARCODE 8MMX8MM) THAT CONTAINS THE PART NUMBER** 8

NO TEXT, COLOR OR COATING

RESERVED FOR 2D DATA MATRIX CODE (2D BARCODE 8MMX8MM) THAT CONTAINS THE PART NUMBER

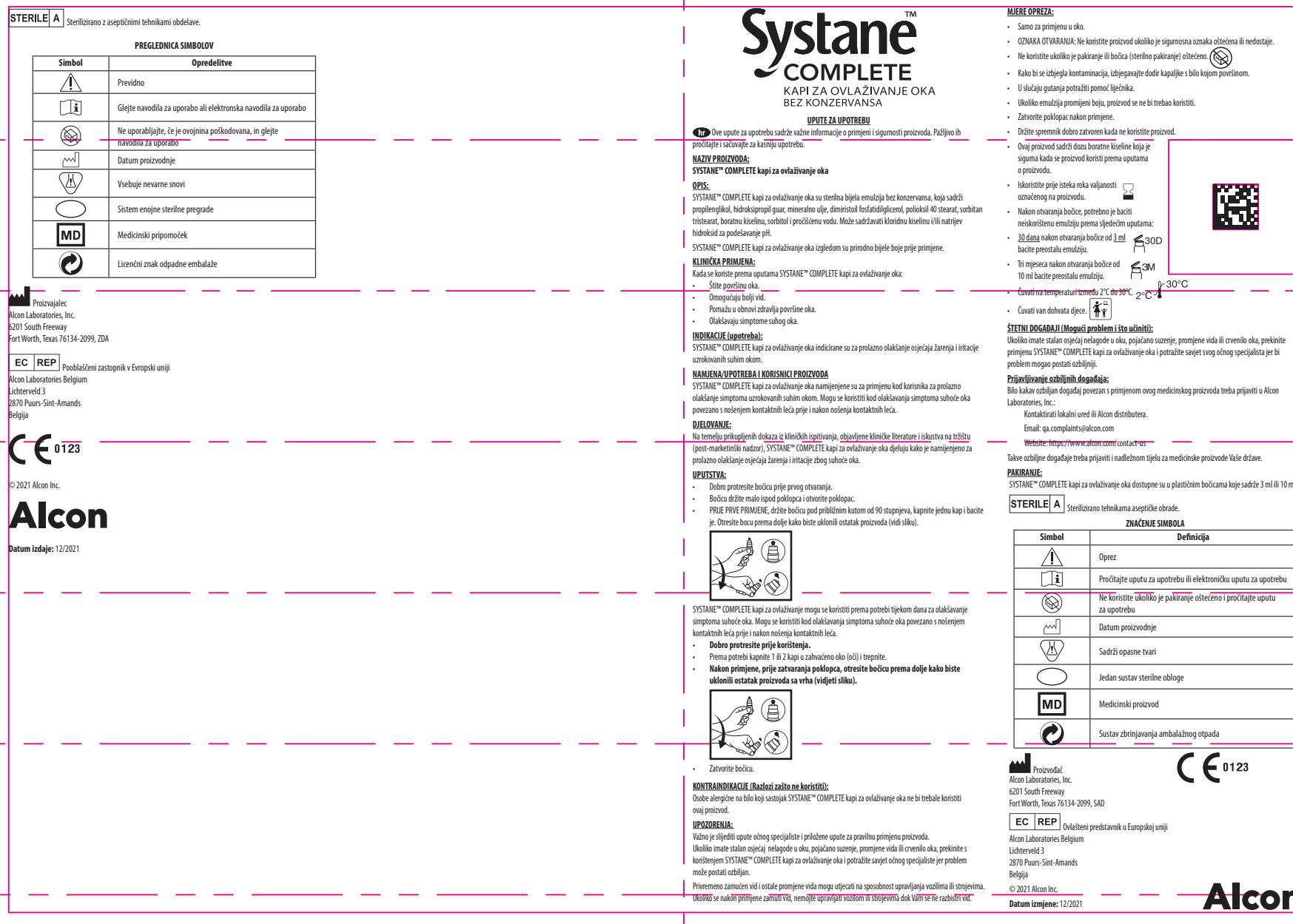
DRAWING INFORMATION

DWG NUMBER:	L12046A	REV: 0
DWG DESC.:	INSVND 6.625" X 9.75"	
DWG DATE:	22-MAR-2021	
REV DESC.:		

S. BOLLIMPALLI

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:

TOLERANCE: ±1/32"

**FRONT SIDE****Alcon**
Print Ready PDF

By Richard Goad

2:57 pm, Feb 09, 2022

Alcon PACKAGING ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300050286-1221 I SYSCOMP MDPF 10mL EE8

ARTIST: Frank Goad ART REV: D DATE: 09.02.2022

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.

SystaneTM COMPLETE

KAPI ZA VLAŽENJE OKA
BEZ KONZERVANSA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

NAZIV PROIZVODA:

SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka

OPIS:

SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka su
sterilna, bez konzervansa, bela emulzija koja sadrži
propileniglikol, hidroksipropil guar, mineralno ulje,
dimirostol fosfatidilglicerol, polioksil 40 stearat,
sorbitan tristearat, borovu kiselinsku, sorbitol, i prečišćenu
vodu. Mogu da sadrže hidrovorodničku kiselinu i/ili
natrijum hidroksid radi podešavanja pH vrednosti.

SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka su prirodno bele boje pre upotrebe.

KLINIČKA PRIMENA:

Kada se koriste prema uputstvu, SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka:

- Pružaju zaštitu površine oka.
- Omogućavaju bolji vid.
- Pomažu obnavljanje površine oka.
- Pružaju olakšanje simptoma suvog oka.

INDIKACIJE (Upotreba):

SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka su indikovane za privremeno olakšanje osećaja pečanja i
ritanje izazvanih suvom očima.

NAMENA/PRIMENA I KORISNICI PROIZVODA:

SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka su namenjene korisnicima za privremeno olakšanje
simptoma suvog oka. Dodatno, mogu se koristiti za olakšanje simptoma suvog oka povezanog sa
nošenjem kontaktnih sočiva, ukapavanjem kapi pre stavljanja i nakon skidanja kontaktnih sočiva.

DELovanje:

Na osnovu prikupljenih dokaza kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i istiskuta na tržištu (post-marketsko pranje), SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka deluju tako što je namenjeno za
privremeno olakšanje osećaja pečanja i ritanja izazvanih suvom očima.

UPUTSTVA:

- Pre prve otvaranja, bočicu dobro promaknite.
- Držite bočicu tačno ispod zatvarača i odvrnete zatvarač kako biste otvorili bočicu.

PRE PRVE UPOTREBE, držite bočicu pod ugлом od otprilike 90 stepeni, iskajte jednu kap proizvoda, i bacite je. Proteste bočicu na dole kako biste uklonili ostatak proizvoda (videti sliku).



SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka se mogu koristiti prema potrebi, tokom celog dana, za olakšanje simptoma suvog oka. Dodatno, mogu se koristiti za olakšanje simptoma suvog oka povezanog sa nošenjem kontaktnih sočiva, ukapavanjem kapi pre stavljanja i nakon skidanja kontaktnih sočiva.

- Pre upotrebe dobro promaknite.
- Uklajte 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (oči), prema potrebi, i trepnite.
- Nakon upotrebe, pre zatvaranja bočice, protresite bočicu na dole kako biste uklonili ostatak proizvoda koji su možda zaostali na kapljici (videti sliku).



KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zašto ne koristiti):

Oseobi alergične na bilo koji sastojak SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka ne bi trebalo da koriste ovaj proizvod.

UPOZORENJA:

Da biste pravilno koristili ovaj proizvod, neophodno je da pratite uputstvo Vašeg lekara i sva pisana

300050286-1221

uputstva za ovaj proizvod. Ukoliko osetite dugotrajnu nelagodnost u oku, pojačano suzjenje, promene u
vidu ili crvenilo oka, obustavite primenu SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka i konsultujte Vašeg
lekara jer problem može postati ozbiljniji.

Privremeno zamčenje vida ili druge vizuelne smetnje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom
ili masinama. Ukoliko je vid zamčen nakon primene kapi, sačekajte da se vid razbristi pre upravljanja
vozilom ili masinama.

MERE OPREZA:

- Samo za okularnu primenu.
- OZNAKA OTVARANJA: Ne koristiti ukoliko je sigurnosni prsten oštećen ili nedostaje.
- Ne koristiti ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Da biste izbegli kontaminaciju, nikada ne dodirujte vrhom bočice bilo kakvu površinu.
- U slučaju gutanja proizvoda, potražite medicinsku pomoć.
- Ukoliko emulzija promeni boju, ne koristiti proizvod.
- Zatvorite nakon upotrebe.
- Bočicu čuvati čvrsto zatvorenim kapatom kada se ne koristi.
- Upotrebite pre isteka roka trajanja koji je označen na proizvodu.
- Ovaj proizvod sadrži bezbednu dozu borovu kiselinu, ukoliko se proizvod koristi prema uputstvima.
- Nakon otvaranja bočice, bacite neiskorišćenu emulziju prema uputstvima navedenim ispod:

- Za pakovanja od 3 ml, bacite neiskorišćenu emulziju nakon 30 dana.
- Za pakovanja od 10 ml, bacite neiskorišćenu emulziju nakon 3 meseca.
- Čuvati na temperaturi između 2°C i 30°C.
- Čuvati van domaćih dečja.

NEŽELJENI EFEKTI (Mogući problem i šta učiniti):

Ukoliko imate stalni osećaj nelagode u oku, pojačano suzjenje, promene vida ili crvenilo oka, obustavite
primenu SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka i potražite savet Vašeg lekara jer bi problem mogao
postati ozbiljniji.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih efekata:

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

Kontaktirati lokalno predstavništvo ili Alcon distributera.

Email: qa.complaints@alcon.com

Website: <https://www.alcon.com/contact-us>

Takve ozbiljne događaje treba prijaviti i nadležnom telu za medicinsku sredstva.

PAKOVANJE:

SYSTANETM COMPLETE kapi za vlaženje oka su pakovanje u plastične bočice, zapremina 3ml ili 10ml.

STERILE A

Sterilisano aseptičnim postupkom.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simbol	Definicija
	Oprez
	Pročitajte uputstvo za upotrebu ili uputstvo za upotrebu u elektronskom formatu
	Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno i pročitajte uputstvo za upotrebu
	Datum proizvodnje
	Sadrži opasne supstance
	Jedan sistem sterilne barijere
	Medicinsko sredstvo
	Oznaka ambalažnog otpada

NAVODILA ZA UPORABO

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

Belgia

Distributer: OPTICUS d.o.o., Kneza Mihaila 6, Beograd, Srbija
Ovlašćeni predstavnik: OPTICUS d.o.o., Kneza Mihaila 6, Beograd, Srbija
Rešenje o registraciji:

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.

Alcon

Datum izdavanja: 12/2021



Vlažne kapljice za oko SYSTANETM COMPLETE lako uporabljaju te potrebi ves dan za lajšanje simptoma
suhega očesa. Lako se uporabljaju tudi za lajšanje simptoma suhega očesa, povezanih s uporabo kontaktnih
leća, tako da kapljice vlažne, preden vstavite in ko odstranite kontaktne leće.

• Pred uporabo dobro pretesrite.

• Vemo ali be oči vlažnjate počelo ali dve kapljici, kolikor je potrebno, in pomežkinite.

• Preden po uporabi zaprete zaporko na plastenki, sledno otresecite navzdol, da odstranite
odrečni izdelek, ki je morda stal na konci (glejte sliko).



Plastenki zaprite.

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

Ljudje, ki so alergični na katero koli sestavino vlažnih kapljic za oko SYSTANETM COMPLETE, tega izdelka ne
smejo uporabljati.

OPOZORILA:

Za zagotavljanje pravilne uporabe je zelo pomembno, da upoštevate navodila svojega okulista in vsa navodila
na ovaj izdelku. V primeru trdrovratnega neprjetnega občutka v očeh, čezmernega soljenja, sprememb
vida ali rdečine očesa prenehajte uporabljati vlažne kapljice za oko SYSTANETM COMPLETE in se posvetujte z
okulistom, drugače se lahko težave stopnjuje.

Začasno zameglen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.
Če imate po uporabi izdelka zameglen vid, počakajte, da se vam vid zbirst, preden poskusite voziti ali
upravljati stroje.

PREDVIDNOŠTNI UKREPI:

• Samo za očeno uporabo.

• VIDNA POŠKOBOBA: Ne uporabljajte, če je zaporka, ki varuje pred nedovoljenim odpiranjem, poškodovana
ali manjka.

• Ne uporabljajte, če je ovajnina ali plastenki (sterilna embalaža) poškodovana.

• S konico kapalke se nikoli ne dotaknite nobene površine, da preprečite okužbo izdelka.

• Če izdelek poglotite, pošicite zdravniško pomoč.

• Če emulzija spremeni barvo, izdelek ne uporabljajte.

• Po uporabi ponovno namestite zaporko.

• Kadar izdelek ne uporabljajte, mora biti vsebnik tesno zaprt.

• Izdelek vsebuje borovo kislino v količini, ki je varna, če izdelek uporablja po navodilih.

• Uporabite pred **datumom izteka roka uporabnosti**, ki je označen na izdelku.

• Ko plastenki odprete, morate vse emulzijo, ki je ne porabi, zavrzeti po spodnjih navodilih:

◦ Preostalo emulzijo v plastenkah s prostornino 3 ml zavrzite po 30 dneh.

◦ Preostalo emulzijo v plastenkah s prostornino 10 ml zavrzite po treh mesecih.

• Shranjujte pri temperaturi od 2 do 30 °C.

• Shranjujte nedosegljivo otroke.

NEŽELJENI UČINKI (možne težave in kaj storiti):

V primeru trdrovratnega neprjetnega občutka v očeh, čezmernega soljenja, sprememb vida ali rdečine očesa
izdelek SYSTANETM COMPLETE vlažne kapljice za oko prenehajte uporabljati in se posvetujte z okulistom,
drugače se lahko težave stopnjujejo.

Poročanje o resnih incidentih:

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

obrite 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:

Vlažne kapljice za oko SYSTANETM COMPLETE so na voljo v plastenkah, ki vsebujejo polnilni volumen 3 ml
ali 10 ml.

BACK SIDE