الآلام الخفيفة أو المشاكل المجتمعة والخطوات التي ينبغي اتخاذها:
إذا كنت تعاني من ارتفاع مستمر في العين، فرهاق في العين، أو احمرار في العين، فتوقف عن استخدام سيستان™ بالانس قطرات ترطيب العيون واستشر اختصاصي العيون. إذا استمرت المشكلة قد تكون خطيرة.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة:
أي حوادث خطيرة متعلقة باستخدام هذا المستحضر الطبي يجب أن تُبلغ لمختبرات ألكون، مرفق:
عنوان الكتروني: qa.complaints@alcon.com
موقع في الشبكة:
https://www.alcon.com/contact-us
يجب أيضا الإبلاغ عن هذه الحوادث الخطيرة إلى السلطة المختصة للأجهزة الطبية في بلدكم.

كمية تزويد المنتج:
يتزود سيستان™ سيستان™ بالانس قطرات ترطيب العيون في زوارير بلاستيكية بأحجام تتراوح بين 3 ملليلتر و10 ملليلتر.

STERILE A تم تعقيم المنتج بتقنيات وعمليات التعقيم والتطهير.

جدول شرح الرموز:

الرمز	التعريف
	انتبه
	راجع تعليمات الاستخدام
	آخر تاريخ للاستخدام (تاريخ انتهاء الصلاحية)
	تاريخ التصنيع
	يحتوي على مادة خطرة
	نظام حاجز معقم واحد
MD	جهاز طبي
	علامة ترخيص مخلفات التغليف

شركة المصنعة:
مختبرات ألكون، وتس.
فورت وورث، تكساس 76134-2099، الولايات المتحدة

EC REP **ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي:**
مختبرات ألكون، بلجيكا
شارفلد 3
بورس سينت أمانز 2870
بلجيكا

المستورد ومصلحو الترخيص:
ليبوريت ميديكال انفورت وتسويق، وتس.
شارع هشيتا 8، ص.ب. 3552،
تسيموك الصناعي في قيساريه، 3088900
خدمة الزبائن: 1700-70-90-33

CE 0123
© 2021 شركة ألكون
تاريخ الإصدار: 01/2021
الموافقة المصلحة على أسلوب من قبل قسم الأجهزة الطبية التابع إلى وزارة الصحة، رقم التسجيل: 4350433

Systane™ BALANCE

LUBRICANT EYE DROPS

INSTRUCTIONS FOR USE

This Instructions For Use (IFU) leaflet contains important product use and safety information. Please read carefully and keep this for future use.

PRODUCT NAME:
SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops

DESCRIPTION:
SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops is a sterile white emulsion containing propylene glycol, hydroxypropyl guar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl 40 stearate, sorbitan tristearate, boric acid, sorbitol, edetate disodium, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative and purified water. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust pH.
SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops is naturally white in appearance prior to application.

CLINICAL BENEFITS:
When used as directed, SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops:
- Lubricates the eye surface.
- Provides eye surface protection.
- Supplements and stabilises the lipid layer of the tear film and reduces excessive tear evaporation.
- Provides eye comfort and temporary relief from dry eye symptoms such as burning and irritation.

INDICATIONS Used:
SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops is indicated for the temporary relief of burning and irritation due to dryness of the eye.

INTENDED USERS:
SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops is intended for use by consumers for the temporary relief of burning and irritation due to dryness of the eye.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:
Based on the total body of evidence from clinical investigations, published clinical literature and market experience (post market surveillance), SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops performs as intended for the temporary relief of burning and irritation due to dryness of the eye.

CONTRAINDICATIONS (Reasons not to use):
People allergic to any ingredient in SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops should not use this product.

DIRECTIONS:
- Shake well before using.
- SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops may be used as needed throughout the day. May be used to relieve dry eye symptoms associated with contact lens usage by instilling drops prior to inserting contact lenses and after the removal of contact lenses.
- Instill 1 or 2 drops in the affected eye(s) as needed and blink.

WARNINGS:
It is essential that you follow your eye care professional's directions and all labeling instructions for proper use of the product.
If you experience persistent eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, stop using SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops and consult your eye care professional as the problem could become more serious.

Temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs after application, wait until the vision clears before driving or using machinery.

PRECAUTIONS:
- For ocular use only.
- TAMPER EVIDENT: Do not use if security seal is damaged or missing or tamper evident cap is damaged.
- After cap is removed, if tamper evident snap collar is loose, remove before using product.
- Do not use if package or bottle (sterile packaging) is damaged.
- To avoid contamination, never touch the dropper tip of the container to any surface.
- If swallowed, get medical help.
- If the emulsion changes color, do not use.
- Replace cap after using.
- Keep container tightly closed when not in use.
- Use before the expiration date marked on the product.
- This product contains a level of boric acid that is safe when used according to label instructions.
- Once the bottle is opened, discard any remaining emulsion after six months. 6M
- Do not store above 30°C. 30°C
- Keep out of the reach of children.

ADVERSE EFFECTS (Possible problems and what to do):
If you experience persistent eye discomfort, excessive tearing, vision changes or redness of the eye, stop using SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops and consult your eye care professional as the problem could become more serious.

Serious Incident Reporting:
Any serious incident related to the use of this medical device should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:
Contact the local country office or your Alcon distributor
Email: qa.complaints@alcon.com
Website: https://www.alcon.com/contact-us
These serious incidents should also be reported to the competent authority for medical devices of your State.

HOW SUPPLIED:
SYSTANE™ BALANCE Lubricant Eye Drops is supplied in plastic bottles containing fill volume ranging from 3 mL to 10 mL.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

GLOSSARY TABLE FOR SYMBOLS

Symbol	Definitions
	Caution
	Consult instructions for use
	Use-by date (Expiry date)
	Date of manufacture
	Contains hazardous substance
	Single sterile barrier system
MD	Medical Device
	Packaging waste license sign

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

EC REP **Authorized Representative in the European Community:**
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Importer and license holder:
Lapidot Medical Import and Marketing Ltd.
8 Hashita street, P.O. Box 3552,
Caesarea Industrial Park, 3088900
Customer service: 1700-70-90-33

CE 0123
© 2021 Alcon Inc.
Date of issue: 01/2021
Approved by the Ministry of Health, Medical Device Department, Registration No.: 4350433

Alcon

SN003131-0121

סיסטיין™ באלאנס

טיפות עיניים לסיכוך

הוראות שימוש

עלון הוראות שימוש (IFU) זה כולל מידע השוב אותות השימוש במוצר ומידע בטיחותי. יש לקרוא בעיון ולשמור אותו לשימוש עתידי.

שם המוצר:
סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך

תיאור:
סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך הן תחליב לבן סטרילי המכיל:
propylene-glycol, hydroxypropyl-guar, mineral-oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl-40 stearate, sorbitan-tristearate, boric acid, sorbitol, edetate disodium, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative and purified water.
עשויות להכיל חומצה הידרוכלורית hydrochloric acid and/or sodium hydroxide לאזון רמת ה- pH ורמות האחוזיות.
סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך הן טבעון בעלות צבע לבן לפני השימוש.

תחומי קליני:
בשימוש על פי ההוראות, סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך:
- מסכוכות את משטח העין.
- מספקות הגנה למשטח העין.
- מוסיפות ומייצבות את השכבה הליפידית של מסך הדמעות ומפחיתות אידוי יתר של הדמעות.
- מספקות נוחות לעין ותקלה זמנית על תסמיני עין יבשה כגון צריבה וגירוי.

הוראות לשימוש:
סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך מיועדות לתקלה זמנית בהוראות צריבה וגירוי בעקבות יובש בעין.

אוכלוסיית היעד:
סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך מיועדות לאוכלוסיה הזקוקה לתקלה זמנית בהוראות צריבה וגירוי בעקבות יובש בעין.

מאפיינים שימושי:
על פי כלל המידע מתוקרים קליניים, ספרות קליינית שפורסמה וניסיון בשוק (מעקב אחר שיווק), סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך מיועדות לתקלה זמנית בהוראות צריבה וגירוי בעקבות יובש בעין.

הוראות נגד (סיבות לא לשימוש):
אין להשתמש במוצר זה במקרה של אלרגיה לרכיב כלשהו בסיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך.

הוראות:
- **יש לנער היטב לפני השימוש.**
- ניתן להשתמש בסיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך בהתאם לצורך לאורך היום. ניתן להשתמש בסיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך בסיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך בסמיכות של עין יבשה הקשורים לשימוש בעדשות מגע, על ידי הזלפה טיפות לפני הרכבת עדשות המגע ולאחר הסרתן.
- יש להזליף טיפה אחת או שתיים לעין הרלוונטית/לעיניים הרלוונטיות על מי הצורך והמצמץ.

אזהרות:
- יש לפנות אחר ההוראות של איש מקצוע מתחום העיניים ואחר כל הוראות האזהרה לשימוש מוצר במוצר.
- בעקרה של אי נוחות מתמשכת בעין, דמעה מוגברת, עיפוים בראייה או אדמומיות בעין, יש להפסיק להשתמש בסיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים מכיון שהבעיה עלולה להחמיר.

בשטשוש ראייה זמני או הפרעות ראייה אחרות עלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. בעקרה של טשטוש ראייה לאחר השימוש, יש להמתין עד שהראייה תתחדד לפני נהיגה או שימוש במכונות.

אמצעי זהירות:
- לשימוש עיני בלבד.
- פגיעה בשלמותה, אין להשתמש בעקרה בם סר הבטחון כתום או חסר או אם יש נזק לפקק הבטיחות.
- לאחר הסרת הפקק, אם טבעת הבטחות משוחררת, יש להסירה לפני השימוש במוצר.
- אין להשתמש אם האריזה או הבקבוק (אריזה סטרילית) נפגמה.
- למניעת זיהום, יש להקפיד שקצה הבקבוק לא יגיע בפנים עם משטח כלשהו.
- בעקרה של בליעה, יש לפנות לעזרה רפואית.
- אם התחליב משנה את צבעו, אין להשתמש במוצר.
- יש להחליף את הפקק לקופסא לאחר השימוש.
- יש לסגור את הבקבוק היטב בשאים בשימוש.
- יש להשתמש לפני תאריך התפוגה המופיע על המוצר.
- מוצר זה מכיל חומצה בורית ברמה בטוחה כאשר מתומשים בו לפי הוראות השוות.
- לאחר פתיחת הבקבוק, יש להשליך את שארית התחליב שנשאר לאחר שישה חודשים. 6M
- אין לאחסן בטמפרטורה הגבוהה מ- 30°C. 30°C
- יש לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

הפעולות לוואי (בעיות אפשריות ומה ניתן לעשות):
בעקרה של חוסר נוחות מתמשכת בעין דמעה מוגברת, עיפוים בראייה או אדמומיות של העין יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים, מכיון שהבעיה עלולה להחמיר.

דיווח על אירועים חריגים:
- יש לדווח על כל אירוע חריג שקשור לשימוש באביזר רפואי זה לאלקון מעבדות, בע"מ:
- יש ליצור קשר עם המייצר המקומי או עם המפיץ של אלקון
- דוא"ר אלקון מדע: qa.complaints@alcon.com
- אתר אינטרנט: https://www.alcon.com/contact-us
- יש לדווח על אירועים חריגים גם לרשות הרלוונטית לגיר בארצך.

אופן המסקה:
סיסטיין™ באלאנס טיפות עיניים לסיכוך, מסופקות בבקבוקי פלסטיק בנפחים שבין 3 מיל ל- 10 מיל.

STERILE A סטרילי באמצעות טכניקות עיבוד אספטיות.

טבלת מונחים לסמלים

סמל	הגדרות
	אזהרה
	יש לעיין בהוראות השימוש
	לשימוש עד ותאריך תפוגה)
	תאריך ייצור
	מכיל חומר בעל גורם סיכון
	מערכת מחסום מעוקר יחיד
MD	אביזר רפואי
	סימן רישיון אריזת פסולת (הנקודה הירוקה)

יצרן:
מעבדות אלקון בע"מ
6201 פאוור פריי
פורט ורת', טקסס 76134-2099, ארה"ב

EC REP **ממונה באיחוד האירופי:**
מעבדות אלקון בלגיה
ליכטרפלד 3
פורס-סנט-אמנדס 2870
בלגיה

בעלי הרישום:
ליפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ
רח' השיטה 8, ת.ד. 3552,
פארק התעשייה קיסריה, 3088900
שירות לקוחות: 1700-70-90-33

CE 0123
© 2021 אלקון בע"מ
תאריך הוצאה: 01/2021
מאושר משרד הבריאות, אגף צוד רפואי, מס' רישום 4350433

סיסטאן™ בלאנס

קטרות לתיקון העיניים

הוראות לשימוש

תמצית הוראות לשימוש
הוראות לשימוש

שם המוצר:
סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים

תיאור:
סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים הן מסנכלות, מחלבות לבן סטרילי, המכיל: propylene-glycol, hydroxypropyl-guar, mineral-oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl-40 stearate, sorbitan-tristearate, boric acid, sorbitol, edetate disodium, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative and purified water. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust pH.
סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים הן לבנות בטבע לפני השימוש.

תחומים קליניים:
סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים הן מסכוכות את משטח העין.
- מספקות הגנה למשטח העין.
- מוסיפות ומייצבות את השכבה הליפידית של מסך הדמעות ומפחיתות אידוי יתר של הדמעות.
- מספקות נוחות לעין ותקלה זמנית על תסמיני עין יבשה כגון צריבה וגירוי.

הוראות לשימוש:
סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים מיועדות לתקלה זמנית בהוראות צריבה וגירוי בעקבות יובש בעין.

אוכלוסיית היעד:
סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים מיועדות לאוכלוסיה הזקוקה לתקלה זמנית בהוראות צריבה וגירוי בעקבות יובש בעין.

מאפיינים שימושי:
על פי כלל המידע מתוקרים קליניים, ספרות קליינית שפורסמה וניסיון בשוק (מעקב אחר שיווק), סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים מיועדות לתקלה זמנית בהוראות צריבה וגירוי בעקבות יובש בעין.

הוראות נגד (סיבות לא לשימוש):
אין להשתמש במוצר זה במקרה של אלרגיה לרכיב כלשהו בסיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים.

הוראות:
- **יש לנער היטב לפני השימוש.**
- ניתן להשתמש בסיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים בהתאם לצורך לאורך היום. ניתן להשתמש בסיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים בסמיכות של עין יבשה הקשורים לשימוש בעדשות מגע, על ידי הזלפה טיפות לפני הרכבת עדשות המגע ולאחר הסרתן.
- יש להזליף טיפה אחת ושתיים לעין הרלוונטית/לעיניים הרלוונטיות על מי הצורך והמצמץ.

אזהרות:
- יש לפנות אחר ההוראות של איש מקצוע מתחום העיניים ואחר כל הוראות האזהרה לשימוש מוצר במוצר.
- בעקרה של אי נוחות מתמשכת בעין, דמעה מוגברת, עיפוים בראייה או אדמומיות בעין, יש להפסיק להשתמש בסיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים מכיון שהבעיה עלולה להחמיר.

בשטשוש ראייה זמני או הפרעות ראייה אחרות עלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. בעקרה של טשטוש ראייה לאחר השימוש, יש להמתין עד שהראייה תתחדד לפני נהיגה או שימוש במכונות.

אמצעי זהירות:
- לשימוש עיני בלבד.
- פגיעה בשלמותה, אין להשתמש בעקרה בם סר הבטחון כתום או חסר או אם יש נזק לפקק הבטיחות.
- לאחר הסרת הפקק, אם טבעת הבטחות משוחררת, יש להסירה לפני השימוש במוצר.
- אין להשתמש אם האריזה או הבקבוק (אריזה סטרילית) נפגמה.
- למניעת זיהום, יש להקפיד שקצה הבקבוק לא יגיע בפנים עם משטח כלשהו.
- בעקרה של בליעה, יש לפנות לעזרה רפואית.
- אם התחליב משנה את צבעו, אין להשתמש במוצר.
- יש להחליף את הפקק לקופסא לאחר השימוש.
- יש לסגור את הבקבוק היטב בשאים בשימוש.
- יש להשתמש לפני תאריך התפוגה המופיע על המוצר.
- מוצר זה מכיל חומצה בורית ברמה בטוחה כאשר מתומשים בו לפי הוראות השוות.
- לאחר פתיחת הבקבוק, יש להשליך את שארית התחליב שנשאר לאחר שישה חודשים. 6M
- אין לאחסן בטמפרטורה הגבוהה מ- 30°C. 30°C
- יש לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

הפעולות לוואי (בעיות אפשריות ומה ניתן לעשות):
בעקרה של חוסר נוחות מתמשכת בעין דמעה מוגברת, עיפוים בראייה או אדמומיות של העין יש להפסיק את השימוש בסיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים, מכיון שהבעיה עלולה להחמיר.

דיווח על אירועים חריגים:
- יש לדווח על כל אירוע חריג שקשור לשימוש באביזר רפואי זה לאלקון מעבדות, בע"מ:
- יש ליצור קשר עם המייצר המקומי או עם המפיץ של אלקון
- דוא"ר אלקון מדע: qa.complaints@alcon.com
- אתר אינטרנט: https://www.alcon.com/contact-us
- יש לדווח על אירועים חריגים גם לרשות הרלוונטית לגיר בארצך.

אופן המסקה:
סיסטאן™ בלאנס קטרות לתיקון העיניים מסופקות בבקבוקי פלסטיק בנפחים שבין 3 מיל ל- 10 מיל.

STERILE A סטרילי באמצעות טכניקות עיבוד אספטיות.

מילון מונחים לסמלים

סמל	הגדרות
	אזהרה
	יש לעיין בהוראות השימוש
	לשימוש עד ותאריך תפוגה)
	תאריך ייצור
	מכיל חומר בעל גורם סיכון
	מערכת מחסום מעוקר יחיד
MD	אביזר רפואי
	סימן רישיון אריזת פסולת (הנקודה הירוקה)

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

EC REP **Authorized Representative in the European Community:**
Alcon Laboratories Belgium
Lichtervelde 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Importer and license holder:
Lapidot Medical Import and Marketing Ltd.
8 Hashita street, P.O. Box 3552,
Caesarea Industrial Park, 3088900
Customer service: 1700-70-90-33

CE 0123
© 2021 Alcon Inc.
Date of issue: 01/2021
Approved by the Ministry of Health, Medical Device Department, Registration No.: 4350433

Alcon