سيستان™ ألترا

قطرات ترطيب العين

عبوة بجرعات متعددة ومكثفة من المواد الحافظة

تعليمات الاستخدام

تتضمن نشرة تعليمات الاستخدام هذه معلومات هامة متاحة باستخدام برامجة الملتقى. يُرجى قراءتها بعناية والاحتفاظ بها كمرجع مستقبلي.

اسم المنتج

سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين

المكونات

سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين هي محلول معقم يحتوي على polyethylene glycol 400 (0.40% W/V), propylene glycol (0.30% W/V), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium chloride, sodium chloride and purified water.

قد تحتوي على sodium hydroxide أو/و hydrochloric acid لضبط الأس الهيدروجيني.

الغرض الطبي

عند استخدامها وفقًا للإرشادات، فإن سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين:

- توفر الحفاظ على الترطيب
- تخلص من أعراض جفاف العين وتحسن الأداء البصري
- توفر الحفاظ على الأداء البصري المستدام للعدسات اللاصقة (الأوقات ومدة استعمال العدسات اللاصقة)
- ترطب العدسات اللاصقة، تخلص من التهيج بعد الارتياح عند استعمال العدسات اللاصقة وتساعد على الرؤية بوضوح
- تعمل على تثبيت التبويج أو عدم الارتياح
- توفر الرطوبة لإعادة ترطيب العدسات اللاصقة

مواعيد الاستعمال والاستخدام

يرجى استخدام سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين للتخفيف المؤقت بالحرق والتهيج الناجمين عن جفاف العين.

يمكن استخدام سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين للتحرير/إعادة ترطيب عدسات هيدروجيل السيليكون والعدسات الناعمة المائية (بما في ذلك العدسات العلاجية) الهيدروجيل، طريقة الاستعمال والمحافظة. سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين ترطب العدسات اللاصقة، تخلص من التهيج بعد الارتياح عند ارتداء العدسات اللاصقة وتساعد على الرؤية بوضوح. للمواد التي قد تسبب التهيج أو عدم الارتياح.

المستخدمون المستهدفون

سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين مخصصة للاستخدام من قبل المستهلكين للتخفيف المؤقت بالحرق والتهيج الناجمين عن جفاف العين.

سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين مخصصة أيضًا لاستعمال المستهلكين الذين يرتدون العدسات اللاصقة المائية الهيدروجيل أو عدسات هيدروجيل السيليكون، بما في ذلك العدسات اليومية والعدسات طويلة الاستعمال والعدسات اللاصقة التي تستخدم لفترة ممتدة.

خصوصيات المنتج

استنادًا إلى دراسات الكفاءة المصممة في الدراسات السريرية والمقارنات الطبية للمنتجين وخبير السوق، فيما يلي ما توصلنا إليه بشأن سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين تعمل على التهيج المخصص للتخفيف المؤقت بالحرق والتهيج الناجمين عن جفاف العين وكذلك أداء رؤية العدسات اللاصقة المتحسن والحفاظ عليه. عدسات هيدروجيل السيليكون اللاصقة والعدسات اللاصقة المائية الهيدروجيل، بما في ذلك العدسات العلاجية وطويلة الاستخدام والعدسات اللاصقة التي تستخدم لفترة ممتدة والحفاظ عليه.

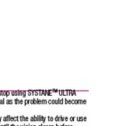
موانع الاستعمال (أسباب عدم الاستعمال)

لا تستخدم سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين من قبل أشخاص يعلمون عن حساسيتهم تجاه أي من مركباتها.

تعليمات الاستخدام

- اتبع الإشارات الواردة في الجدول الوارد بنشرة التعليمات.
- قبل الاستخدام الأول، اعسل القارورة ثم رطبها (2 مرة على الأقل) وتخلص من القطرة الخمس الأولى من القارورة نحو الأسفل (إزالة الضغط المتبقي) (انظر الرسم).

- اعسل القارورة.



- اغلق القارورة.

- اضغط على القارورة بإحكام، ثم اقلبها رأسًا على عقب وقم بتوجيه الفوهة نحو العين.

- اسحب الجفن السفلي برفق لأسفل باستخدام إصبع واحد.
- اضغط على القارورة لتوزيع قطرة واحدة في العين.
- اترك الجفن يغلق برفق.
- اضغط على الزاوية الداخلية للعين بإصبعك لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
- كرر الخطوات المذكورة أعلاه حسب الحاجة.

تحذيرات

من الضروري أن تتبع تعليمات الخصائص الخاصة بالعين وكل التعليمات المدونة على الغلاف الخارجي للعلبة، باستخدام المنتج بشكل صحيح. في حالة عدم اتباع هذه التعليمات، فقد يؤدي ذلك إلى عدم استخدام المنتج بشكل صحيح أو استخدامه بشكل غير آمن، مما يؤدي إلى حدوث مضاعفات خطيرة في العين.

لا يؤثر عدم وضع القارورة في الاتجاه الصحيح على فترة صلاحية القارورة أو استخدام الأوقات. في حالة عدم وضع القارورة بعد الاستخدام، انتظر حتى تصبح القارورة وأصابعك جافة قبل استخدام القارورة أو استخدام الأوقات.

التأثيرات الجانبية

- للاستخدام في العين فقط.
- إغلاق غير آمن للمنتج إذا كان غطاء الأمان مفتوحًا أو مفقودًا.
- لا تستخدم المنتج في حالة تلف القارورة (أو العبوة الخارجية).
- للعب الثلاثي: لا تضع يدك في وعاء القارورة أو سطح طرف القارورة، في حالة تلوث أو في حالة تلامس طرف القارورة مع أي سطح، على الإطلاق.
- في حالة ابتلاع المنتج، اطلب طلب المساعدة الطبية.
- إذا تعذر فتح العلبة، فلا تستخدم عكرًا، لا تستخدمه.
- ارجع الغطاء إلى موضعه بعد الاستخدام.
- احرص على أن يظل القارورة مغلقة بإحكام عندما لا تكون في الاستعمال.
- استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على المنتج.
- يختلف هذا المنتج عن بعض القوارير/العبوات من حيث التعليمات المدونة على الملصق.
- بعض قطع الأدوية تخلص من أي محلول متبقي في تلك التعليمات التالية:
  - إذا كانت القارورة تحتوي على 3 مل: تخلص من المحلول المتبقي بعد 30 يومًا. 30D
  - إذا كانت القارورة تحتوي على 10 مل: تخلص من المحلول المتبقي بعد 3 أشهر. 3M
- لا يجوز تخزين المنتج في درجة حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية. 30°C
- يجب حفظ المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.

إذا كنت أعاني من أعراض جانبية أو أعراض أخرى، فماذا يجب أن أفعل؟

إذا عانيت من أي نتائج سلبية أو أعراض أخرى، فتوقف عن استخدام سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين واستشر متخصصي العيون. إن الاستمرار في استخدام المنتج في حالة وجود أعراض جانبية قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة حدوث أي حوادث خطيرة، يُرجى الإبلاغ عنها إلى الشركة المصنعة Alcon أو الموزع المحلي.

معلومات إضافية

يُرجى الاتصال بالممثل المحلي لشركة Alcon أو زيارة الموقع الإلكتروني https://www.alcon.com/contact-us للحصول على أحدث معلومات الاتصال.

كيفية توريد المنتج

يتم توريد سيستان™ ألترا قطرات ترطيب العين في عبوة من البلاستيك المرن، مع غطاء واقي للتبويج، وتتوفر في أوزان وأحجام مختلفة.

طريقة التعقيم

تم تعقيم المنتج بطريقة التعقيم المعلنة.

STERILE A

جدول معاني الرموز

الرمز	التعريف
	التنبيه
	راجع تعليمات الاستخدام
	آخر تاريخ للاستخدام (تاريخ انتهاء الصلاحية)
	تاريخ التصنيع
	يحتوي على مادة خطرة
	نظام حاجز معقم واحد
	جهاز طبي
	علامة ترخيص نفايات العبوة

الشركة المنتجة:

مختبرات ألكون، انك.
6201 ساوث فري واي
فورت وورث، تكساس 76134-2099، الولايات المتحدة

EC REP ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي:

مختبرات ألكون بلجيكا
إيتشلاد 3
بورس-سانت أمندز 2870
بلجيكا

المستورد ومعلومات الترخيص:

ألكون لابوراتوريز بلجيكا
شارع هايتيك 9، بورس-سانت أمندز 2870، بلجيكا
هاتف: 32-70-90-03

CE 0123

Systane™ ULTRA

Lubricant Eye Drops

Multi-Dose Preservative-Free Presentation

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™ ULTRA Lubricant Eye Drops

DESCRIPTION:

SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops is a sterile solution containing polyethylene glycol 400 (0.40% W/V), propylene glycol (0.30% W/V), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium chloride, sodium chloride and purified water. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust pH.

CLINICAL BENEFITS:

When used as directed, SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops:

- Provides eye surface protection.
- Provides dry eye symptom relief and improved visual performance.
- Provides temporary relief from dryness related to contact lens wear (before and after contact lens wear).
- Moistens your contact lenses, reduces discomfort with contact lens wear, and helps to remove particulate material that may cause irritation and/or discomfort.
- Provides contact lens moisture/rewetting.

INDICATION (uses):

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

SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops may be used to lubricate and rewet daily, extended wear and disposable silicone hydrogel and soft (hydrophilic) contact lenses. SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops moistens your contact lenses, reduces discomfort with contact lens wear, and helps to remove particulate material that may cause irritation and/or discomfort.

INTENDED USERS:

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

SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops is also intended for consumers wearing soft, (hydrophilic) and silicone hydrogel contact lenses, including daily, extended wear, and disposable lenses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Based on the total body of evidence from clinical investigations, published clinical literature and market experience (post market surveillance), SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops performs as intended for the temporary relief of burning and irritation due to dryness of the eye as well as for use during contact lens wear to lubricate and rewet daily, extended wear and disposable silicone hydrogel and soft (hydrophilic) contact lenses.

CONTRAINDICATIONS (Reasons not to use):

People allergic to any ingredient in SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops should not use this product.

DIRECTIONS:

- Hold the bottle just below the cap and twist the cap to open.
- BEFORE FIRST USE: hold the bottle at an approximate 90-degree angle and dispense one drop of product to discard. Shake the bottle downward to remove residual product (see picture).

SYSTANE™ ULTRA Lubricant Eye Drops may be used as needed throughout the day.

- Place 1 or 2 drops in the affected eye(s) as needed and blink.
- While wearing contact lenses, if minor irritation, discomfort, or blurring occurs, place 1 or 2 drops on the affected eye(s) and blink 2 or 3 times. May also be used prior to and after contact lens wear.
- **After use, before closing the cap on the bottle, shake the bottle downward to remove residual product that may be left on the tip (see picture).**

- Close the bottle.

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™ ULTRA 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 tamper evident cap is damaged or missing.
- 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 solution changes color or becomes cloudy, 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 solution as per below instruction:
  - a For 3 mL size, discard remaining solution after 30 days. 30D
  - o For 10 mL size, discard remaining solution after three months. 3M
- 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™ ULTRA 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™ ULTRA Lubricant Eye Drops, which is sterilized by a combination of steam and filtration, is supplied in plastic bottles containing fill size of 3 mL or 10 mL.

The product is not a medication.

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

Authorized Representative in the European Community:

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 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
Telephone number: 1700-70-90-33

Approved by the Ministry of Health,
Medical Device Department. Registration No. 4350656

CE 0123

© 2021 Alcon Inc.

Date of issue: 09/2021

Alcon

סיסטיין™ אולטרה

טיפות לסיכוך

רב-מנתי ללא חומר משמר

הוראות שימוש

עליך להראות שימוש זה מכיל מידע חשוב אודות השימוש במוצר ומידע בטיחותי. יש לקרוא את הוראות בעיון ולשמור אותו לשימוש עתידי.

שם המוצר

סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך

תיאור

סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך הן תמיסה סטרילית המכילה

polyethylene glycol 400 (0.40% W/V), propylene glycol (0.30% W/V), hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, potassium chloride, sodium chloride and purified water.

עשוי לכלול sodium hydroxide (או) hydrochloric acid **לויסות** רמת pH.

יתרונות קליניים

כשהשתמש על פי הוראות, סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך:

- מספקות הגנה על פני השטח של העין.
- מספקות הקלה לתסמיני עין יבשה ושיפורים תפקודי ראייה.
- מספקות הקלה זמנית מיובשת הקשור ללחיצת עדשות מגע (לפני ואחרי הסרתן).
- **מרטיבות ללחות לעדשות המגע שלכם, מפחיתות את אי-הנוחות בעת הרכבת עדשות מגע ומסייעות להסיר חלקיקים הגורמים לגירוי ו/או לאי-נוחות.**
- מספקות לחות/הרטבה חוזרת לעדשות מגע.

התוויה לשימוש (שימושים)

סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך מיועדות להקלה זמנית של צריבה וגירוי עקב יובש בעין.

ניתן להשתמש בסיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך, לסיכוך ולהרטבה מחדש של עדשות מגע סיליקון הידרוג'ל עדשות מגע רכות והידרופיליות לשימוש יום-יומי, ממושך ועדשות. סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך מיועדות גם כדי להרטיב את עדשות המגע, מפחיתות אי-נוחות בזמן השימוש בעדשות מגע ומסייעות להסיר חלקיקים הגורמים לגירוי ו/או לאי-נוחות.

אוכלוסיית היעד

סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך מיועדות לשימוש על ידי צרכנים להקלה זמנית של צריבה וגירוי עקב יובש בעין.

סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך מיועדות גם לצרכנים שחשים נוחות בעדשות מגע סיליקון הידרוג'ל, כולל עדשות לשימוש יומי, ממושך ועדשות.

מאפייני ביצועים

על פי כלל הנתונים ממחקרים קליניים, ספרות קלינית שפורסמה וניסיון בשוק (סקירה בשוק לאחר שיווק), סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך מיועדות להקלה זמנית של צריבה וגירוי עקב יובש בעין וכן לשימוש במהלך הרכבת עדשות מגע לסיכוך והרטבה מחדש של עדשות מגע סיליקון הידרוג'ל עדשות מגע רכות והידרופיליות לשימוש יום-יומי, ממושך ועדשות.

התוויות נגד (סיבות לשימוש משקשה)

אין להשתמש במוצר זה במקרה של אלרגיה לרכיב כלשהו בסיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך.

הוראות שימוש

- יש להחזיק את הבקבוק מתחת לכובע ולסובב את הכובע לפתיחה.
- לפני השימוש הראשון, יש להחזיק את הבקבוק בזווית של כ-90 מעלות, להזריק טיפה אחת של המוצר להשלך אותה. יש לנער את הבקבוק כלפי מטה לסילוק שאריות המוצר (ראו איור).

- יש להשתמש בטיפה אחת או שתיים לעין הפגועה כנדרש.
- אם נעשה הרכבת עדשות מגע במהלך השימוש ניתן לטפל, אך אין להשתמש יותר מ-2 טיפות כל 2 שעות, ניתן להשתמש בטיפה נוספת אם נעשה הרכבת עדשות מגע לאחר הסרתן.

לאחר השימוש, לפני סגירת המכסה על הבקבוק, יש לנער את הבקבוק כלפי מטה לסילוק שאריות שנותרו על קצה הבקבוק (ראו איור).

- יש לסגור את הבקבוק.

אזהרות

יש לוודא ואר הוראות של איש מקצוע מתחום העיניים ואחר כל הוראות התווית לשימוש נכון במוצר.

בקבוקי של אי-סטרית מתחמה בקבוק, שימוש מאבזרות, עיניים בראייה או אי-נוחות בעת ההרכבת עדשות מגע, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך **ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום** העיניים מכיוון שהבעיה עלולה להחמיר.

אמצעי זהירות

- לשימוש עין בלבד.
- סגירה בטיחותית: אין להשתמש במוצר אם פקק הבטיחות פגום או חסר.
- אין להשתמש אם האריזה או הבקבוק שבידכם פגומים.
- על מנת למנוע זיהום, לעולם אין לגעת עם קצה טפטפת הבקבוק במשטח כלשהו.
- בקבוקי של בליעה, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית.
- אין להשתמש במוצרים אם שינוי או עכירה או שמתחיל עכור.
- יש לשמור את הבקבוק גם במהלך לאחר השימוש.
- יש לשמור את הבקבוק סגור היטב כאשר הוא אינו בשימוש.
- יש להשתמש לפני תאריך התפוגה המצוין על המוצר.

אחסון

- מומר: אל מכרז רחב בטמה של תמצה בארות סאור מתפוגים במוצר. בהשם ההוראות התווית.
- לאחר פתיחת המכסה, יש להשליך את שארית התמיסה שנותרה בקבוק לאחר 30 ימים.
- לעולל של 3 מ"ל: יש להשליך את התמיסה שנותרה לאחר 3 חודשים. 3M
- לעולל של 10 מ"ל: יש להשליך את שארית התמיסה לאחר 3 חודשים. 3M
- אין לאחסן במיפוחרטורה גבוהה מ- 30°C. 30°C
- יש להרחיק מהישג יד של ילדים.

חומרי לאחר עבירת אחזרות אחר ניתן לשימוש:

בקבוקי אי-סטרית מתחמה בקבוק, בעין דומות מאבזרות, עיניים בראייה או אי-נוחות בעת ההרכבת עדשות מגע, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים, מכיוון שהבעיה עלולה להחמיר.

דרכי אחסון מרביים

יש לדאוג כי לא אחזיק שקשור לשימוש במכשיר יפסיר יש לאחר קשר עם המשרד הקשור או עם הנמוך של אלקון דואר אלקטרוני: qa.complaints@alcon.com אתר אינטרנט: https://www.alcon.com/contact-us/ יש להשיג על אירועים חריגים גם לשלטונות לצרך רפואי במדינה.

אופן האספקה

סיסטיין™ אולטרה טיפות עיניים לסיכוך ממוארזת בתוך **בקבוקי שקוף** עם **בקבוקי טיפ** מוסתוכות בבקבוקי פלסטיק בנפח של 3 מ"ל או 10 מ"ל.

מוצר זה אינו תרופה.

STERILE A ממוארזת בטכנולוגיה עבור אספטית.

טבלת פירוש סמלים

סמל	הגדרות
	זהירות
	יש לעיין בהוראות השימוש
	לשימוש עד תאריך תפוגה
	תאריך ייצור
	מכיל חומר בעל נזק סיכון
	מערכת מחסום מעוקר יחיד
MD	אביזר רפואי
	סימן רישיון אריזת פסולת והקצרה לרהיקון

שווק

אלקון מעבדות, בע"מ
מגדל פרימיר 16בו
פתח תקוה, 4959376 ,6200 ,ת.ד. 7676

EC REP **נציגות באיחוד האירופי:**
אלקון בלגיה בלגיה
לכיכר בלגיה 3
פורס-סינט-אמנדס 2870
בלגיה

היבואן ובעל הרישיון:
לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ
רח' השיטה 8, בניין ד', שוהם, 6789139 ת.ד. 3088900
שירות לקוחות: 03-900-70-1700
באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי: מס' רישום: 4350656

CE 0123

© 2021 אלקון בע"מ

תאריך הפרסום: 09/2021

Alcon

300051369-0921