Systane™

HIDRATACIÓN
Gotas Oftálmicas Lubricantes
Sin Conservantes

INSTRUCCIONES DE USO

es Este folleto con las Instrucciones de uso (IFU) contiene información importante para el uso y la seguridad del producto. Léalo atentamente y consérvelo para futuras consultas.

NOMBRE DEL PRODUCTO:
SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes

DESCRIPCIÓN:
SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes es una solución estéril, **sin conservantes**, que contiene hialuronato de sodio, polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, borato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico para ajustar el pH.

BENEFICIOS CLÍNICOS:
SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes es una fórmula sin conservantes que lubrica la superficie ocular para aliviar los síntomas del ojo seco, proteger frente a una mayor irritación causada por la sequedad ocular y ayudar a mantener estable la película lagrimal. Además, SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes proporciona un alivio temporal de la sequedad relacionada con el uso de lentes de contacto.

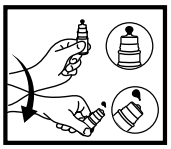
PROPÓSITO PREVISTO/USO:
SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes está destinado a lubricar la superficie ocular y además humectar las lentes de contacto blandas (incluidas las de hidrogel de silicona).

USUARIOS PREVISTOS/POBLACIÓN OBJETIVO:
Adultos (mayores de 18 años) que experimenten síntomas de ojo seco, incluidos los usuarios de lentes de contacto, que sean capaces de comprender y seguir las indicaciones e instrucciones de uso (o que tengan un cuidador que pueda actuar en su nombre).

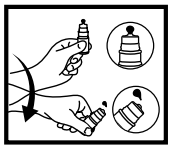
INDICACIONES (Usos):
SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes está indicado para el alivio temporal del ardor y de la irritación en personas que experimentan síntomas de ojo seco.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:
Basándose en el conjunto de evidencias obtenidas a partir de investigaciones clínicas, documentación clínica publicada y la experiencia del mercado (vigilancia post-comercialización), SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes funciona según lo indicado para el alivio temporal del escozor y de la irritación en personas que experimentan síntomas de ojo seco.

MODO DE USO:
- Sujete el frasco justo por debajo del tapón y gire el tapón para abrirlo.
- ANTES DEL PRIMER USO, mantenga el frasco en un ángulo de aproximadamente 90 grados y dispense una gota de producto para descartarla. Agite el frasco hacia abajo para eliminar los restos de producto (ver la imagen).



- SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes se puede utilizar tantas veces como sea necesario durante el día para aliviar los síntomas del ojo seco.
- Instile 1 o 2 gotas en los ojos afectados según sea necesario y parpadee.
- Mientras lleve lentes de contacto, ante una pequeña irritación, molestia o visión borrosa, instile 1 o 2 gotas en el ojo u ojos afectados y parpadee 2 o 3 veces.
- **Después de su uso, antes de cerrar el tapón del frasco, agítelo hacia abajo para eliminar los restos de producto que pudieran quedar en la punta (ver la imagen).**



- Cierre el frasco.

CONTRAINDICACIONES (Razones para no usar):
Las personas alérgicas a cualquiera de los componentes de SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes no deben utilizar este producto.

ADVERTENCIAS:
Es muy importante que siga las instrucciones del profesional de la atención oftálmica y todas las instrucciones del etiquetado para una adecuada utilización del producto. Si nota molestias oculares persistentes, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte a su profesional de la atención oftálmica ya que el problema podría empeorar.

SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes no está indicado para su uso como limpiador o desinfectante de lentes de contacto. No sumerja o desinfecte sus lentes en SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes.

La visión borrosa transitoria u 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 del tapón está dañado o falta.
- No utilizar si el envase o el frasco están dañados (envase estéril).
- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del cuentagotas 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 y borato de sodio si se utiliza según las instrucciones de la etiqueta. El ácido bórico y el borato de sodio tienen 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 como se indica a continuación:
  - En el tamaño de 3 ml, desechar la solución restante después de 30 días. 30D
  - En el tamaño de 10 ml, desechar la solución restante después de tres meses. 3M
- Almacenar entre 2 °C y 30 °C. 2°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™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes incluyen: respuesta alérgica/hipersensibilidad, disminución de la visión (temporal y permanente), dolor ocular, inflamación, irritación, infección microbiana, enrojecimiento del ojo, toxicidad sistémica y toxicidad de respuesta.

Si nota molestias oculares persistentes, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte al 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 de Alcon
Correo electrónico: qa.complaints@alcon.com
Estos incidentes graves también deben notificarse a las autoridades competentes de productos sanitarios de su país.

PRESENTACIÓN:
SYSTANE™ HIDRATACIÓN Gotas Oftálmicas Lubricantes se presenta en frascos de plástico que contienen 3 mL o 10 mL.

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de proceso aséptico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas
	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

© 2025 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Fecha de publicación: 2025-09

Systane™

HIDRATAÇÃO
Gotas Oftálmicas Lubrificantes
Sem Conservantes

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt Este folheto de Instruções de Utilização 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™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes

DESCRIÇÃO:
SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes é uma solução estéril **sem conservantes** que contém hialuronato de sódio, polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, borato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e água purificada. Pode conter ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:
SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes é uma formulação sem conservantes que lubrifica a superfície ocular para proporcionar alívio dos sintomas de olho seco, proteção contra irritações adicionais devidas à secura ocular e ajudar a manter o filme lacrimal estável. Adicionalmente, SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes proporciona um alívio temporário da secura associada à utilização de lentes de contacto.

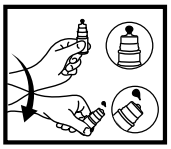
FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA:
SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes destina-se a lubrificar a superfície ocular e adicionalmente humectar lentes de contacto moles (incluindo lentes de silicone-hidrogel).

UTILIZADORES PREVISTOS/POPULAÇÃO-ALVO:
Adultos (a partir dos 18 anos) com sintomas de secura ocular, incluindo utilizadores de lentes de contacto, capazes de compreender e seguir as direções e instruções de utilização (ou que tenham um cuidador que atue em seu nome).

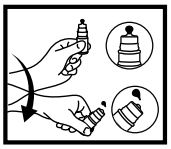
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes está indicado para o alívio temporário do ardor e irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:
Com base no conjunto de evidências de investigações clínicas, literatura clínica publicada e experiência de mercado (monitorização pós-comercialização), SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes tem o desempenho previsto no alívio temporário do ardor e da irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

INSTRUÇÕES:
- Segure no frasco abaixo da tampa e rode-a para abrir o frasco.
- ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO, segure o frasco num ângulo aproximado de 90 graus e descarte uma gota do produto. Agite o frasco no sentido descendente para remover resíduos do produto (ver imagem).



- SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes pode ser utilizado, quando necessário, ao longo do dia, para aliviar os sintomas de secura ocular.
- Instile 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), conforme necessário, e pestaneje.
- Se durante a utilização das lentes de contacto sentir uma ligeira irritação, desconforto ou visão turva, instile 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) e pestaneje 2 ou 3 vezes.
- **Após a utilização, antes de fechar a tampa do frasco, agite o frasco no sentido descendente para remover resíduos do produto que possam ter ficado na ponta (ver imagem).**



- Feche o frasco.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto):
Indivíduos alérgicos a qualquer um dos componentes de SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes 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, dor ocular, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes e consulte o seu profissional da visão antes que o problema se agrave.

SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes não está indicado para ser utilizado como produto de limpeza ou de desinfeção de lentes de contacto. Não desinfete ou mergulhe as suas lentes em SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes.

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 visão turva após a instilação, aguarde até que a visão fique nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

PRECAUÇÕES:
- Apenas para uso ocular.
- SELO DE INVIOLABILIDADE: Não utilize se o selo de inviolabilidade estiver danificado ou não existir.
- 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 e de borato de sódio considerada segura se utilizada de acordo com as instruções de utilização. O ácido bórico e o borato de sódio têm o potencial para causar toxicidade reprodutiva.
- Utilize antes de expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
- Após a primeira abertura do frasco, deite fora a solução remanescente de acordo com as instruções fornecidas abaixo:
  - Para o frasco de 3 ml, deite fora a solução remanescente após 30 dias. 30D
  - Para o frasco de 10 ml, deite fora a solução remanescente após três meses. 3M
- Conservar entre os 2 °C e os 30 °C. 2°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 SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes incluem: resposta alérgica/hipersensibilidade, redução da visão (temporária e permanente), dor ocular, inflamação, irritação, infeção microbiana, vermelhidão ocular, toxicidade sistémica e reação de toxicidade.

Se sentir desconforto ocular persistente, dor ocular, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes 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
Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país.

APRESENTAÇÃO:
SYSTANE™ HIDRATAÇÃO Gotas Oftálmicas Lubrificantes é fornecido em frascos de plástico com capacidade de 3 ml ou 10 ml.

STERILE A Esterilizado por técnicas de processamento assético.

TABELA-GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definições
	Advertência
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
	Não usar 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	Identificador único 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 União Europeia
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Data de emissão: 2025-09

W300073833-0925