

Systane™

HIDRATACIÓN UD

Gotas Oftálmicas Lubricantes

Sin Conservantes

INSTRUCCIONES DE USO

 Este folleto con las instrucciones de uso (IFU) contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Léalo atentamente y consérvelo para consultarlo en el futuro.

NOMBRE DEL PRODUCTO:

SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD Gotas Oftálmicas Lubricantes

DESCRIPCIÓN:

SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD 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:

Si se usa según lo indicado, SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD 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 UD Gotas Oftálmicas Lubricantes proporciona un alivio temporal de la sequedad relacionada con el uso de lentes de contacto.

PROPÓSITO PREVISTO/USO:

SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD 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 UD Gotas Oftálmicas Lubricantes está indicado para el alivio temporal del escozor 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 a experiencia del mercado (vigilancia post-comercialización), SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD 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:

- SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD Gotas Oftálmicas Lubricantes puede usarse según sea necesario durante el día para aliviar los síntomas del ojo seco.
- Gire la parte superior del vial de un solo uso para separarla, instile 1 o 2 gotas en el ojo u ojos afectados según sea necesario y parpadee.
- Mientras lleve lentes de contacto, ante una pequeña irritación, molestia o visión borrosa, aplique 1 o 2 gotas en el ojo u ojos afectados y parpadee 2 o 3 veces.
- Desee el vial después de su uso** en la basura o, preferiblemente, en un contenedor de reciclaje de plástico según las directrices locales de gestión de residuos.

CONTRAINDICACIONES (Razones para no usar):

Las personas alérgicas a cualquiera de los componentes de SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD 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 de uso 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 UD Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte a su profesional de la atención oftálmica para evitar complicaciones.

SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD 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 UD Gotas Oftálmicas Lubricantes.

La visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si experimenta visión borrosa tras la aplicación, el paciente deberá esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

PRECAUCIONES:

- Solo para uso oftálmico.
- PRECINTO DE SEGURIDAD:** No use el producto si el envase o los viales monodosis (envasado estéril) están dañados o se han abierto accidentalmente antes de su uso. El producto podría estar contaminado y provocar una infección grave en el ojo.
- Para evitar una posible contaminación, no tocar ninguna superficie con la punta del vial.
- Para evitar una posible contaminación, desechar el contenido restante tras su uso. No guardar la solución en un vial abierto. No reutilizar. 
- Cada vial monodosis está envasado para utilizarse una única vez. La reutilización de este dispositivo monodosis puede aumentar el riesgo de infección en el ojo.
- Si se ingiere, solicitar ayuda médica.
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no usar.
- 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. 

- Almacenar entre 2 °C y 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 UD 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 UD Gotas Oftálmicas Oculares y consulte al profesional de la atención oftálmica para evitar complicaciones.

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 deberán notificarse a las autoridades competentes de productos sanitarios de su país.

PRESENTACIÓN:

SYSTANE™ HIDRATACIÓN UD Gotas Oftálmicas Lubricantes se suministra en viales de plástico estériles de un solo uso que contienen 0,7 ml (cada envase contiene 5 viales o más).

STERILE A

Esterilizado utilizando técnicas de proceso aséptico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	No utilizar si el envase o el vial monodosis están dañados y consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contiene sustancias peligrosas
	Un solo sistema de barrera estéril
	Producto sanitario
	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



© 2025 Alcon Inc.

Alcon

 www.ifu.alcon.com

Fecha de publicación: 2025-09

SystaneTM

HIDRATAÇÃO UD

Gotas Oftálmicas Lubrificantes

Sem Conservantes

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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:
SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes

DESCRIÇÃO:
SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD 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:
SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD 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, SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes proporciona um alívio temporário da secura associada à utilização de lentes de contacto.

FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA:
SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes destina-se a lubrificar a superfície ocular e adicionalmente humectar lentes de contacto hidrófilas (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:
SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD 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), SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes tem o desempenho previsto no alívio temporário do ardor e da irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

- INSTRUÇÕES:**
- SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes pode ser utilizado ao longo do dia, sempre que necessário, para alívio dos sintomas da secura ocular.
 - Rode o topo da embalagem unidose, instile 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) 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.
 - Descarte a embalagem unidose depois da utilização** juntamente com o lixo doméstico ou, preferencialmente, no contentor de reciclagem de plásticos, de acordo com a legislação local de gestão de resíduos.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto):
Indivíduos alérgicos a qualquer um dos componentes de SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD 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 SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes e consulte o seu profissional da visão antes que o problema se agrave.

SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes não está indicado para ser utilizado como produto de limpeza ou de desinfeção de lentes de contacto. Nunca desinfete ou mergulhe as suas lentes de contacto em SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD 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 aplicação ocular.
 - SELO DE INVIOABILIDADE:** Não utilize se a embalagem ou as embalagens unidose (embalagens estéreis) estiverem danificadas ou tiverem sido acidentalmente abertas antes da utilização. Poderá ocorrer contaminação do produto, o que pode provocar uma infeção ocular grave.
 - Para evitar contaminações, nunca toque com a extremidade do conta-gotas em qualquer superfície.
 - Para evitar contaminações, rejeite o conteúdo remanescente após a utilização. Não guarde a solução numa embalagem unidose aberta. Não reutilizar.
 - Cada embalagem unidose é embalada para uma única utilização. A reutilização da embalagem unidose poderá aumentar o risco de infeção ocular.
 - Em caso de ingestão, consulte ajuda médica.

- Se a solução mudar de cor ou ficar turva, não a utilize.
- 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.
- Conservar entre 2 °C e 30 °C.
- Manter fora do alcance das crianças.

RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:
Os possíveis riscos residuais e/ou efeitos secundários indesejáveis de SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD 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 SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD 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:
SYSTANETM HIDRATAÇÃO UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes é fornecido em embalagens unidose de plástico estéreis de 0,7 ml (embaladas em múltiplos de 5 ou mais unidoses).

STERILE A Esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

TABELA-GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definições
	Advertência
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
	Não utilizar se a embalagem ou as embalagens unidose estiverem danificadas e consultar instruções de utilização
	Data de fabrico
	Contém substâncias perigosas
	Sistema de barreira estéril único
	Dispositivo médico
	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

0123

© 2025 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Data de emissão: 2025-09