

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов

Состав и описание медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов — это стерильный раствор, содержащий натрия гиалуронат, полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, сорбитол, аминотетил пропанол, кислоту борную, натрия борат, калия хлорид и натрия хлорид.

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения:

Офтальмология

Назначение медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Положительные клинические эффекты:

При использовании согласно инструкции, средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов:

- Обеспечивает защиту глазной поверхности.
- Улучшает качество зрения.
- Повышает стабильность слезной пленки на поверхности глаза.
- Обеспечивает увлажнение контактных линз и удержание влаги на их поверхности.
- Формируют смазывающий смягчающий слой на поверхности контактных линз.

Показания (для чего используются):

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов можно использовать для увлажнения гидрогелевых и силикон-гидрогелевых мягких контактных линз, как однодневных, так и плановой замены, при дневном и пролонгированном ношении.

Предусмотренные пользователи:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Помимо этого, средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для пользователей гидрогелевых и силикон-гидрогелевых мягких контактных линз, как однодневных, так и плановой замены, при дневном и пролонгированном ношении.

Функциональные характеристики:

На основании совокупности данных, полученных в результате клинических исследований, опубликованной клинической литературы и опыта рыночного применения (пострегистрационного надзора), выявлено, что средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов выполняет заявленные функции в виде временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение. Также оно эффективно смазывает и поддерживает увлажнение гидрогелевых и силикон-гидрогелевых мягких контактных линз, как однодневных, так и плановой замены, при дневном и пролонгированном ношении.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:**Противопоказания (когда нельзя использовать продукт):**

Люди с аллергическими реакциями на какие-либо ингредиенты в составе средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс без консервантов, не должны использовать этот продукт.

Инструкция по применению:

- Возьмите флакон чуть ниже колпачка и поверните его, чтобы открыть.
- **ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**, держите флакон под углом примерно 90 градусов и выдавите одну каплю средства, чтобы слить ее. Стряхните флакон вниз, чтобы удалить остатки средства (смотрите рисунок).



Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов может использоваться по мере необходимости в течение дня, чтобы облегчить проявления синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

. Также возможно использование средства до и после ношения контактных линз.

- Закапайте 1 или 2 капли в каждый глаз, по мере необходимости, и поморгайте.
- При ношении контактных линз, если в глазах возникает незначительное раздражение, дискомфорт или затуманивание зрения, закапайте 1-2 капли и поморгайте 2 или 3 раза.
- **После использования, прежде чем закрыть колпачок флакона, стряхните флакон вниз, чтобы удалить остатки средства, которые могут быть на кончике (смотрите рисунок).**



- Закройте флакон.

Предупреждения:

Крайне важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям из инструкции по применению продукта. Если Вас постоянно беспокоит дискомфорт в глазах, повышенное слезотечение, зрительные нарушения или покраснение глаз, необходимо прекратить использование средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс без

консервантов и обратиться к врачу-офтальмологу, поскольку проблема может оказаться более серьезной.

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов не предназначено для использования в качестве очищающего или дезинфицирующего средства для контактных линз. Не оставляйте и не дезинфицируйте Ваши линзы в офтальмологическом средстве Систейн Ультра Плюс без консервантов.

Временное затуманивание зрения или другие зрительные нарушения могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае возникновения нечеткости зрения после применения средства, необходимо дождаться нормализации зрения прежде, чем начать управление автотранспортом или использовать оборудование.

Меры предосторожности:

- Использовать только для закапывания в глаза.
- **ВИДИМЫЕ ДЕФЕКТЫ:** не используйте средство, если защитный колпачок поврежден либо отсутствует.
- Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Чтобы избежать загрязнения, ни к чему не прикасайтесь кончиком капельницы контейнера.
- В случае случайного проглатывания средства, обратитесь за медицинской помощью.
- При изменении цвета либо нарушении прозрачности раствора его использовать нельзя.
- После использования средства его нужно закрыть колпачком.
- Храните контейнер плотно закрытым, когда он не используется.
- Уровни борной кислоты и натрия бората в данном продукте являются безопасными при использовании в соответствии с инструкциями на этикетке.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на растворе.
- После вскрытия флакона следует вылить оставшийся раствор согласно ниже приведенным рекомендациям:
 - Для объема 3 мл: утилизируйте оставшийся раствор через 30 дней.
 - Для объема 10 мл: утилизируйте оставшийся раствор через три месяца

- Хранить при температуре от 2°C до 30°C
- Хранить в недоступном для детей месте.

Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):

Если Вас постоянно беспокоит дискомфорт в глазах, повышенное слезотечение, зрительные нарушения или покраснение глаз, необходимо прекратить использование средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс без консервантов и обратиться к врачу-офтальмологу, поскольку проблема может оказаться более серьезной.

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Информация о сроке годности и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности:

- 12 месяцев для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 3 мл раствора
- 24 месяца для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 10 мл раствора

Хранить при температуре от 2°C до 30°C.

Условия хранения и транспортировки:

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2°C до 30°C.

Условия транспортирования: Транспортировать при температуре от -20°C до + 55°C

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями каждого транспортного средства и соблюдением национальных правил при транспортировке.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Стерилизация

Стерилизация первичной упаковки – оксид этилена.

Стерилизация продукции – комбинация пара и фильтрация.

Стерильность раствора обеспечивается асептическим производством.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Характеристики раствора:

Характеристика	Значение
pH	От 7,7 до 8,1
Осмоляльность	От 250 до 310 мОсм/кг
Вязкость (CP42 при 12 об/мин)	От 20 до 50 мПа
Цвет	бесцветный
Осадок	Нет
Стерильность	Стерильный

Гарантийные обязательства

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

Гарантированный срок годности:

- 12 месяцев для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 3 мл раствора
- 24 месяца для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 10 мл раствора

Гарантированный срок эксплуатации:

- Для объема 3 мл: 30 дней с момента открытия флакона.
- Для объема 10 мл: 3 месяца с момента открытия флакона.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Форма выпуска:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов, стерилизуемое при помощи комбинации пара и фильтрации, поставляют в пластиковых флаконах по 3 мл или 10 мл.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099,
USA

Производственная площадка: Alcon Research, LLC, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-1333

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан; организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:








ТОО «Алкон Казахстан»,

Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95



Тел.: +7 (727) 339 87 43

Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Обозначение	Определения
	Меры предосторожности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Код партии
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в недоступном для детей месте
	Хранить при температуре от 2°C до 30°C
	Утилизируйте оставшийся раствор через три месяца
	Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены обратитесь к инструкции по применению

STERILE	A	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
---------	---	---

  Данная инструкция по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните ее для использования в будущем.

© 2021 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

Дата составления: июль, 2022 г