

Rótulo Externo:

Fabricante:

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia

Alcon Laboratories, INC. (Legal)

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

SYSTANE PRO UD

Gotas oftálmicas lubricantes

Sin Preservantes

Alivio del Ojo Seco

TRIPLE ACCIÓN

Hidrata, Restaura y Protege,

Con Hialuronato de Sodio

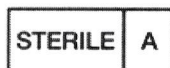
Hasta 12 h de Alivio

Viales individuales

Alcon

Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes está indicado para lubricar la superficie del ojo.

Consulte en el prospecto anexo las instrucciones completas y la información de seguridad importante.



Agítese antes de usar. Utilice antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.

Para un solo uso. Deseche el contenido restante después de usarlo. No guarde la emulsión en un vial abierto.

Para evitar la contaminación, descarte el contenido remanente después de usarlo. No guarde la emulsión en un vial abierto. No reutilizar.

No utilice el producto si el empaque o vial (envase estéril) están dañados.

Consulte las precauciones en el instructivo de uso

Almacenar entre 2°C y 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contiene: Una emulsión blanca estéril, **sin preservantes**, que contiene propilenglicol 0,6%, hialuronato de sodio 0,15%, Hidroxipropil guar, aceite mineral, dimiristoilfosfatidilglicerol, polioxil- 40-estearato, triestearato de sorbitán, ácido bórico, sorbitol y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Alcon:
medinfo.lacan@alcon.com

LOT



Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

Autorizado por la ANMAT PM: 20-201

USO SIN PRESCRIPCIÓN

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia

Alcon Laboratories, INC. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

2 SYSTANE™ PRO UD Gotas oftálmicas lubricantes Sin Preservantes

Alcon

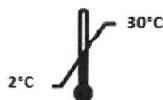
Este folleto de Instrucciones de Uso contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Lea atentamente y consérvelo para uso futuro.

DESCRIPCIÓN:

Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes es una emulsión blanca estéril, **sin preservantes**, que contiene propilenglicol 0,6%, hialuronato de sodio 0,15%, Hidroxipropil guar, aceite mineral, dimiristoilfosfatidilglicerol, polioxil- 40-estearato, triestearato de sorbitán, ácido bórico, sorbitol y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

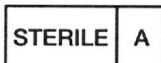
Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes tiene un aspecto naturalmente blanco antes de su aplicación.

3 Almacenar entre 2 °C y 30 °C.



4 Véase Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 10 y 12

5



Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

6 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

7 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-201**

8 **USO SIN PRESCRIPCIÓN**

9 **BENEFICIOS CLÍNICOS:**

Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes es una formulación sin preservantes que lubrica la superficie ocular para proporcionar alivio de los síntomas del ojo seco y mejorar la salud de la superficie ocular (estabilidad de la película lagrimal) para proporcionar protección frente a una mayor irritación debida a los síntomas de sequedad.

PROPÓSITO/USO PREVISTO:

Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes está indicado para lubricar la superficie del ojo.

USUARIOS PREVISTOS/POBLACIÓN OBJETIVO:

Personas adultas (18 años o mayores) que experimentan síntomas de sequedad ocular, que puedan entender y seguir las indicaciones e instrucciones de uso (o tengan un cuidador que puede actuar en su nombre).

INDICACIÓN (Usos):

Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes está indicado para el alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

Con base en la evidencia de las investigaciones clínicas, Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes funciona de forma prevista para el alivio del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

10 **INSTRUCCIONES:**

- **Agite bien antes de usar**
- Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes puede ser usado cuando sea necesario a lo largo del día para el alivio de los síntomas del ojo seco.
- Systane PRO UD puede ser usado con lentes de contacto suaves. También se puede usar antes y después de usar lentes de contacto*
- Gire la parte superior del vial de un solo uso, aplique 1 o 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) según sea necesario y parpadee.
- **Deseche el vial después de su uso** en la basura doméstica o, preferiblemente, en un contenedor de reciclaje de plástico de acuerdo con la guía de manejo de residuos locales.

**No es un rehumectante de lentes de contacto.*

11 **CONTRAINDICACIONES (motivos para no usar):**

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes no deben usar este producto.

RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

Los posibles riesgos residuales y/o efectos secundarios no deseados para SYSTANE™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes incluyen: respuesta alérgica/hipersensibilidad, visión borrosa, disminución de la visión (temporal y permanente), inflamación, irritación e infección microbiana.

Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, suspenda el uso de Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte a su profesional de la salud visual, ya que el problema podría agravarse.

Notificación de incidentes graves:

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo médico debe notificarse a Alcon Laboratories, Inc.

Comuníquese con la oficina local del país.

Correo electrónico: complaint.lacar@alcon.com

12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS:

Es esencial que siga las instrucciones de su profesional de la salud visual y todas las instrucciones de la etiqueta para el uso adecuado del producto. Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, deje de usar Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte a su profesional de la salud visual ya que el problema podría agravarse.


La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o usar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinaria.

PRECAUCIONES:

- Exclusivamente para uso ocular.
- EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No usar el producto si el empaque o los viales de unidosis (envase estéril) están dañados o abiertos involuntariamente antes de su uso. El producto podría contaminarse y provocar una infección ocular grave.
- Para evitar contaminación, nunca toque la punta del vial con ninguna superficie.
- Para evitar contaminación, descarte el contenido remanente después de usarlo. No guarde la



emulsión en un vial abierto. No reutilizar.

- Cada vial de unidosis se envasa para un solo uso. La reutilización del vial de unidosis puede aumentar el riesgo de infección ocular.
- En caso de ingestión, busque ayuda médica, ya que pueden producirse molestias abdominales (molestias gastrointestinales).
- Si la emulsión cambia de color, no la use.
- Este producto contiene un nivel de ácido bórico que es seguro cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de uso. El ácido bórico puede causar toxicidad reproductiva.
- Utilice antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto. 

- Almacenar entre 2°C y 30°C. 

- Manténgase fuera del alcance de los niños. 

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Alcon:
medinfo.lacan@alcon.com

13 PRESENTACIÓN:

Systane™ PRO UD Gotas Oftálmicas Lubricantes se suministra en viales de plástico estériles de un solo uso de 0,5 mL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones - 77580

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.