

Для применения на территории Российской Федерации и Республики Беларусь

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Средство офтальмологическое Систейн, в вариантах исполнения:

1. Средство офтальмологическое Систейн, 10 мл.
2. Средство офтальмологическое Систейн, 15 мл.

### **Состав и описание медицинского изделия**

Средство офтальмологическое Систейн – это стерильный раствор, содержащий полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, кислоту борную, кальция хлорид, магния хлорид, калия хлорид, натрия хлорид, цинка хлорид, консервант ПОЛИКВАД (поликватерниум-1) 0,001%, воду очищенную. Может содержать кислоту хлороводородную и/или натрия гидроксид для доведения pH.

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 предназначено для увлажнения и временного облегчения симптомов синдрома сухого глаза. Может также использоваться для облегчения симптомов сухости глаз, связанных с использованием контактных линз, путем закапывания капель перед надеванием контактных линз и после снятия контактных линз.

#### **Показания**

Средство офтальмологическое Систейн показано для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

#### **Потенциальные потребители**

Лица, которые страдают от различных симптомов синдрома сухого глаза.

## **Принцип действия**

Средство офтальмологическое Систейн помогает восстанавливать и сохранять увлажненность поверхности глаза.

Основной принцип действия - механический. Средство офтальмологическое Систейн обеспечивает защиту поверхности глаза и облегчает симптомы сухого глаза. Механизм действия основан на способности гидроксипропилгуара связываться с поверхностью роговицы, формируя на поверхности глаза эластичную гелеобразную матрицу (полимерную пленку). Матрица помогает дольше удерживать активные вещества (полиэтиленгликоль 400 и пропиленгликоль) на поверхности глаз, что обеспечивает длительное облегчение симптомов сухости глаз.

## **Клиническая польза**

При использовании согласно инструкции по применению средства офтальмологического Систейн:

- Защищает поверхность глаз.
- Уменьшает сухость и дискомфорт глаз.

## **Эффективность**

На основании совокупного объема сведений, включающего данные клинических исследований, опубликованную литературу по клиническим исследованиям и опыт применения препарата в период с начала его продаж (данные пострегистрационного надзора), Средство офтальмологическое Систейн обладает надлежащей эффективностью при применении для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

## **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

### **Противопоказания (когда нельзя применять)**

Не использовать при наличии аллергических реакций на любой из компонентов средства офтальмологического Систейн.

### **Способ применения:**

- **Перед применением тщательно встряхните флакон.**
- Средство офтальмологическое Систейн при необходимости в течение дня для устранения симптомов синдрома сухого глаза. Изделие можно применять перед надеванием и после снятия контактных линз.

- Закапайте при необходимости 1-2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) и поморгайте.
- Подходит для ежедневного использования.

### **Предостережения**

Для правильного использования препарата крайне важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям из инструкции по применению. При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

Временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если после закапывания зрение стало нечетким, подождите, пока оно не прояснится, прежде чем управлять транспортным средством или работать с механизмами.

### **Меры предосторожности**

- Только для закапывания в глаза.
- **КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ:** не используйте, если индикатор вскрытия поврежден или отсутствует, либо если колпачок с контролем вскрытия поврежден.
- Если защитное кольцо – индикатор вскрытия не закреплено, удалите его после снятия колпачка перед применением препарата.
- Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- При проглатывании обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте, если раствор помутнел или его цвет изменился.
- После применения наденьте колпачок.
- Храните флакон плотно закрытым, когда он не используется.
- Препарат содержит определенное количество борной кислоты, которая не представляет опасности, если препарат применяют согласно инструкции.
- Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на препарате.
- После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор.
- Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.

- Храните в недоступном для детей месте.

**Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):**

При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

**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 и условиях хранения медицинского изделия**

Срок годности: 24 месяца.

Условия хранения: Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.

**Условия транспортировки**

Условия транспортировки: транспортировать при температуре от – 20 °С до +55 °С не более 6 недель.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на

каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

#### **Стерилизация**

Средство офтальмологическое Систейн представляет собой стерильный раствор. Стерилизовано с применением методов асептической обработки.

Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.

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

Характеристики раствора:

<b>Характеристика</b>	<b>Значение</b>
Вязкость, мПа·с	6 – 15
Плотность, г/мл	1,0040 при 25 °С
Осмоляльность, мОсм/кг	270 – 330
Цвет	бесцветный
рН	6.8 – 7.2

#### **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 хранения – 24 месяца.

Гарантированный срок эксплуатации – 6 месяцев с момента открытия флакона.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

#### **Форма выпуска**

Средство офтальмологическое Систейн выпускают в пластиковых флаконах по 10 и 15 мл.

## Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

### Производитель:

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

**Производственная площадка:** Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур

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

ООО "Алкон Фармацевтика"

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-13-33

### 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»,

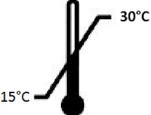
Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95

Тел.: +7 (727) 339-87-43

Адрес электронной почты: [QA.Complaints@alcon.com](mailto:QA.Complaints@alcon.com)

### Символы, используемые на упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель

	Код партии
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Храните в недоступном для детей месте
	Температурный диапазон
	Использовать до
	После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор
	Не использовать при повреждении упаковки

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

Дата составления инструкции: XX.XXXX

© XXXX «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)