

Инструкция по применению Медицинского изделия на территории Российской Федерации и Республики Беларусь

Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое Систейн Баланс

Состав и описание медицинского изделия

Средство офтальмологическое Систейн Баланс - стерильная эмульсия белого цвета, содержащая пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, минеральное масло, димиристоилфосфатидилглицерин, полиоксил 40 стеарат, сорбитантристеарат, борную кислоту, сорбитол, динатрия эдетат и POLYQUAD™ (поликватерниум-1) 0,001 % в качестве консерванта и дистиллированную воду. Может содержать хлористоводородную кислоту и/или натрия гидроксид для регуляции pH.

Средство офтальмологическое Систейн Баланс имеет естественный белый цвет перед применением.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения:

Офтальмология

Целевая популяция пациентов:

Средство офтальмологическое Систейн Баланс применяется потребителями для временного облегчения симптомов жжения и раздражения при сухости глаза.

Назначение медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн Баланс предназначено для применения потребителями для временного облегчения симптомов жжения и раздражения при сухости глаза.

Показания

Средство офтальмологическое Систейн Баланс показано для временного снятия симптомов раздражения при сухости глаза.

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

Противопоказания (когда нельзя использовать):

Лица с аллергией к любому из компонентов Средства офтальмологического Систейн Баланс не должны использовать данный препарат.

Указания:

- **Тщательно встряхнуть перед применением.**
- Средство офтальмологическое Систейн Баланс может применяться по мере необходимости в течение дня. Оно может использоваться для облегчения симптомов сухости глаза(связанных с применением контактных линз), путем закапывания капель до надевания контактных линз и после снятия контактных линз.
- Закапайте 1 или 2 капли в глаз, по необходимости, и моргните.
- Подходит для ежедневного использования.

Применение при беременности и лактации

Безопасность и эффективность применения во время беременности и лактации не исследовались. Возможно применение при беременности и в период лактации по назначению лечащего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется применение в детском возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

Предупреждения:

Для правильного применения данного продукта важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям инструкции по применению.

При развитии постоянного дискомфорта в глазах, усиления слезотечения, изменений зрения или покраснения глаза, прекратите применение Средства офтальмологического Систейн Баланс и обратитесь к врачу-офтальмологу, так как нарушения могут стать более серьезными.

Временное затуманивание зрения или прочие зрительные нарушения могут влиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. При появлении нечеткости зрения после применения, дождитесь, пока нечеткость зрения пройдет, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами.

Меры предосторожности:

- Только для офтальмологического применения.

- **КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ:** Не используйте средство, если приспособление для контроля вскрытия повреждено или отсутствует.
- После снятия колпачка, если кольцо колпачка с контролем вскрытия не закреплено, снимите его перед применением продукта.
- Не использовать, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Во избежание контаминации не касайтесь кончиком пипетки флакона каких-либо поверхностей.
- При проглатывании обратитесь за медицинской помощью.
- Продукт нельзя использовать при изменении цвета эмульсии.
- Закройте колпачок после применения.
- Плотно закрывайте флакон, когда продукт не используется.
- Используйте до даты окончания срока годности, указанной на продукте.
- Уровень содержания борной кислоты в данном продукте безопасен при применении в соответствии с инструкцией.
- Утилизируйте оставшийся раствор через шесть месяцев после вскрытия флакона.
- Храните при температуре от 15°C до 30°C.
- Беречь от детей.

Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):

При развитии постоянного дискомфорта в глазах, усиления слезотечения, изменений зрения или покраснения глаза, прекратите применение Средства офтальмологического Систейн Баланс и обратитесь к врачу-офтальмологу, так как нарушения могут стать более серьезными.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Транспортировать при температуре от +2°C до +40°C

Срок годности

Срок годности – 18 месяцев. Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 6 месяцев, через 6 месяцев после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

Форма выпуска

Средство офтальмологическое Систейн Баланс поставляется во флаконах объемом 3 мл, 5 мл и 10 мл.

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.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Если флакон открыт в течение 6-ти месяцев, или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы.

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности также должно быть утилизировано.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов РФ

ГОСТ 33756; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-12.

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, 637313





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) 961-133

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Символ	Определения
	Меры предосторожности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель
	Беречь от детей
	Хранить при температуре от 15°C до 30°C

	Утилизируйте оставшийся раствор через шесть месяцев после вскрытия флакона
	Не использовать, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены
	Стерилизовано с использованием асептической обработки
	Код партии

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

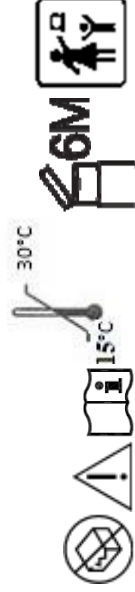
Дата выпуска инструкции: декабрь 2022

CARTON LABEL

Ophthalmic agent Systane BALANCE

STERILE A

Sterilization using methods aseptic processing



Shake thoroughly before use. Only for instillation in the eyes.

Ophthalmic agent Systane BALANCE

is a sterile white emulsion containing propylene glycol, hydroxypropylguar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycerin, polyoxyyl 40 stearate, sorbitantristearate, boric acid, sorbitol, disodium edetate and POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% as a preservative and distilled water. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to regulate pH.

INDICATIONS:

Ophthalmic agent

Systane Oil-based Balance moisturizes the surface of the eye, stabilizes the lipid layer tear film and reduces tear evaporation liquids. Provides temporary relief dry eye symptoms such as burning sensation and irritation.

Shake the bottle before use!

Instill as needed throughout the day

1-2 drops in each eye and blink. Detailed information on use and precautions contained in the instructions inside the package.

FOR DAILY USE!

Systane BALANCE

HELP WITH LEAKAGE

- Moisturizes and provides long-lasting comfort

- If symptoms are already felt in the morning

Registration certificate No. FSZ 2017/10489

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation / importer / organization accepting claims on the territory of the Republic of Belarus: LLC "Alcon Pharmaceuticals"

Address of LLC "Alcon Pharmaceuticals" and acceptance of claims: 125315, Moscow,
prosp. Leningradskiy, 72, bldg. 3.
Tel.: +7 (495) 961-13-33

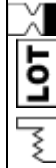


MANUFACTURER: "Alcon
Laboratories, Inc. ", USA Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort
Worth, TX 76134-2099, USA

MANUFACTURING SITE: Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14,
Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Singapore



www.moiglaza.ru



BOTTLE LABEL

Ophthalmic agent Systane BALANCE

STERILE A

10ml


Alcon logo




Ophthalmic agent Systane BALANCE

HELP WITH LEAKAGE

Ophthalmic agent SYSTANE BALANCE. Don't touch the tip pipette the vial as it can lead to contamination of the solution. Application: As needed throughout day, drip 1-2 drops into each eye and blink. Detailed information on use and precautions contained in the instructions inside the package.

 MANUFACTURER:: Alcon Laboratories, Inc., USA /
АҚШ, Alcon Laboratories Inc. 6201
South Freeway, Fort Worth, TX
76134-2099, USA
Manufacturing site: Alcon
Singapore Manufacturing Pte. Ltd.,
19 Tuas South Avenue 14, Tuas
Biomedical Park II, Singapore
637313, Singapore

Дата изгот. Дайындалған күні: / 

Код партии/Партия коды: / **LOT** 

Исп. до/Дейін қолд.: / 