

СИСТЕЙН[®]

УЛЬТРА ПЛЮС

МОНОДОЗЫ

средство офтальмологическое



0522



2250

ОПИСАНИЕ

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы - стерильный раствор, содержащий натрия гиалуронат 0,15%, полиэтиленгликоль 400 0,4% , пропиленгликоль 0,3%, гидроксипропилгуар 0,175%, сорбитол 1,4%, аминотилпропанол 0,28%, кислоту борную 0,18%, натрия борат 0,262%, калия хлорид 0,12%, натрия хлорид 0,25%, кислоту хлористоводородную и/или натрия гидроксид (для доведения pH), воду очищенную (до объема 100%).

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для защиты глаз от сухости, раздражения, чувства жжения, чувства инородного тела или песка, вызванных пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром (радиатор, сауна), кондиционером, ветром, косметикой, мерцанием длительно работающего телевизора или монитором компьютера.

ПОКАЗАНИЯ

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы обеспечивает временное облегчение симптомов синдрома «сухого глаза», таких как чувство жжения и раздражение.

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы может быть использовано для смазывания и увлажнения силикон-гидрогелевых и мягких (гидрофильных) контактных линз дневного и протонированного режимов ношения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие аллергии к компонентам Средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс монодозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следуйте рекомендациям Вашего врача-офтальмолога и инструкции по применению. При продолжающемся дискомфорте, обильном слезотечении, изменении зрения, покраснении глаз прекратите использование Средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс монодозы и проконсультируйтесь с врачом во избежание развития более серьезных проблем. Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы не предназначено для очистки и/или дезинфекции контактных линз. Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управления автотранспортом и работу с механизмами. Если при применении препарата снижается четкость зрения, пациент должен дожидаться восстановления четкого зрения, прежде чем начать управлять автотранспортом или работать с механизмами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для закапывания в глаза.
- Не прикасайтесь к кончику тюбик-капельницы, так

как это может привести к загрязнению раствора.

- Не используйте раствор после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте раствор, если он стал бесцветным или мутным.
- **КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ:** не используйте, если пломба повреждена или отсутствует или если повреждена крышка с контролем первого вскрытия. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Оставшийся в тюбик-капельнице раствор не подлежит повторному использованию. Не храните раствор в открытой тюбик-капельнице. Только для однократного использования!
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните при температуре не выше 30°C.
- В случае проглатывания обратитесь за медицинской помощью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Переверните тюбик-капельницу с монодозой, закапайте 1-2 капли в каждый глаз и поморгайте.
- Каждый раз при использовании капель используйте только одну тюбик-капельницу. Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы может применяться в течение дня по мере необходимости для облегчения симптомов синдрома «сухого глаза».
- Не храните тюбик-капельницу с оставшимся в ней раствором для повторного использования.
- При ношении контактных линз в случае ощущения незначительного раздражения, дискомфорта или затуманивания зрения, переверните тюбик-капельницу с монодозой, закапайте 1-2 капли на линзу и поморгайте 2-3 раза.
- Не вызывает привыкания!

ФОРМА ВЫПУСКА

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы выпускается в одноразовых пластиковых тюбик-капельницах, содержащих 0,7 мл раствора (упаковывается в стрипы по 5 тюбик-капельниц или более).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки:

Температура	Транспортировка при контролируемых условиях (2-40°C)
-------------	--

Транспортирование упакованных изделий осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями правил, действующих на каждом виде транспорта.

INSERT SYSTANE ULTRA PLUS RUSSIA	435460	Insert R/V 135 x 174 mm
wm	Bleu Banquise	2 proof + 11/04/2018
■ 1/1 BLACK		
KB SPEC.: 110801 v1		
PRODUCTION LINE(S) : MONO 1		
■ DIELINE		

CHECKED AND COMPARED WITH VERSION..... OF.....	
Name	Date

<input type="checkbox"/> FILM / <input type="checkbox"/> BAT	
CONTROLLED AND APPROVED BY	
Name	Date

RA APPROVAL

The undersigned :

name

vorname

confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules.

Please also carefully check :

- local barcodes if any
- formula
- components if mentioned
- shelflife if mentioned
- storage conditions
- trademarks

This proof is approved :

- as is
- conditionally

Customer request :

- new proof

Signature and date :

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения и применения:

Температура	Хранить и использовать при комнатной температуре (15-30о С)
-------------	---

Срок годности продукта составляет 24 месяца. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы представляет собой стерильный раствор для индивидуального применения. Повторное использование тубинок-капельницы запрещается. Производитель не несет ответственности за осложнения, вызванные ненадлежащим использованием средства.

Запрещается использовать средство при повреждении стерильной упаковки.

Используйте в соответствии с показаниями к применению. По всем вопросам относительно изделия обращайтесь к уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам и сохранение стерильности на всех этапах его жизненного цикла.

По всем вопросам относительно качества изделия обращайтесь к уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неиспользованные запасы изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать как медицинские отходы.

В лечебных учреждениях, на складах и пр. при необходимости изделие следует утилизировать и уничтожать в соответствии с правилами уничтожения медицинских отходов.

Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ.

Характеристика	Значение
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Стерильность	Стерильно

СИМВОЛЫ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НА ЭТИКЕТКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Код партии
- Стерилизация с применением методов асептической обработки.
- Использовать до: месяц-год
- Изготовитель
- Дата изготовления
- Запрет на повторное применение
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните при температуре не выше 30°C.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Номер по каталогу

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Производитель

«Алкон Лабораториз, Инк.»,
6201 Саус Фривэй, Форт Ворс,
TX 76134-2099, США / Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Место производства

Кайзерсберг Фармасьютикалс
23, авеню Жорж Ферренбах
68240 Кайзерсберг, Франция/
Kaysersberg Pharmaceuticals
23, avenue Georges Ferrenbach
68240 Kaysersberg, France

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий: 125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел. +7 495 961-13-33



a Novartis company

435460

INSERT SYSTANE ULTRA PLUS RUSSIA	435460	Insert R/V 135 x 174 mm
wm	Bleu Banquise	2 proof + 11/04/2018
1/1 BLACK		
KB SPEC.: 110801 v1 PRODUCTION LINE(S) : MONO 1		

CHECKED AND COMPARED WITH	
VERSION.....	OF.....
Name	
Date	

<input type="checkbox"/> FILM / <input type="checkbox"/> BAT	
CONTROLLED AND APPROVED BY	
Name	
Date	

<p>RA APPROVAL</p> <p>The undersigned :</p> <p>.....</p> <p>name</p> <p>.....</p> <p>vorname</p> <p>confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules.</p> <p>Please also carefully check :</p> <ul style="list-style-type: none"> - local barcodes if any - formula - components if mentioned - shelflife if mentioned - storage conditions - trademarks <p>This proof is approved :</p> <p><input type="checkbox"/> as is</p> <p><input type="checkbox"/> conditionally</p> <p>Customer request :</p> <p><input type="checkbox"/> new proof</p> <p>Signature and date :</p>
--