

SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops

Multidose Preservative-Free presentation)

FID 121843

EU-Master Text

Introductory Information – Not Part of the Labeling text

- **NOTE:** *Alternate trade name such as SYSTANE™ HYDRATION MDPF Lubricant Eye Drops can be used, as appropriate, as per local requirements.*
- *The trade name SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops may be replaced with any other approved alternate product trade name and/or descriptors as listed in the CE Technical File/STeD File.*
- *Text appearing in italic grey font and/or between < > symbols is meant for instructions and is not intended to appear in actual labeling components, except when options in black font are being provided.*
- *For Third-party private label: Please remove Alcon logo, Alcon trademarks and copyrights information from the labeling. All branded promotional claims also should be removed for private label.*
-

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper

BRUKSANVISNING

{NO} Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om produktets bruk og sikkerhet. Les bruksanvisningen grundig, og ta vare på den for fremtidig bruk.

PRODUKTNAVN:

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper

BESKRIVELSE:

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper er en steril oppløsning som inneholder natriumhyaluronat, polyetylenglykol 400, propylenglykol, hydroksypropylguar, sorbitol, aminometylpropanol, borsyre, natriumborat, kaliumklorid og natriumklorid.

KLINISKE FORDELER:

Når **SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper** brukes som anvist:

- Beskyttes øyeoverflaten.
- Forbedrer synet
- Øker fastholdelse av tårefilmer på øyets overflate
- Smører/fukter kontaktlinse.
- Fukter og opprettholder et fuktgivende lag på kontaktlinse

INDIKASJON (bruksområder):

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper er indisert for midlertidig lindring av symptomer på tørrhet i øynene, slik som svie og irritasjon.

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper kan brukes til smøring og tilføring av fuktighet til silikonhydrogellinser og myke (hydrofile) kontaktlinser til daglig, utvidet eller engangsbruk.

TILTENKT BRUK:

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper er tiltenkt for personer der har bruk for midlertidig lindring av svie og irritasjon på grunn av tørrhet i øyet.

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper er også tiltenkt for brukere av silikonhydrogel og myke (hydrofile) kontaktlinser til daglig, utvidet eller engangsbruk.

EGENSKAPER:

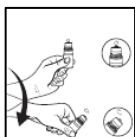
Basert på den totale evidens fra kliniske undersøkelser, publisert klinisk litteratur og erfaring etter markedsføring (overvåking etter markedsføring), yter **SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper** som tiltenkt for midlertidig lindring av svie og irritasjon som skyldes at øyet er tørt, samt ved bruk av kontaktlinser som smøring og fukting av silikonhydrogel og myke (hydrofile) kontaktlinser for daglig, utvidet eller engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER (grunner til å unngå bruk):

Personer som er allergiske overfor noen av innholdsstoffene i **SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper**, ska ikke bruke produktet.

BRUKSANVISNING:

- Hold flasken rett under korken, og vri korken for å åpne.
- **FØR FØRSTE GANGS BRUK:** Hold flasken i ca. 90 graders vinkel og hell ut én dråpe som kastes. Rist flasken nedover for å fjerne gjenværende produkt (se bildet).



SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper kan brukes i løpet av dagen ved behov.

- Drypp 1–2 dråper i øyet/øynene etter behov og blunk.
- Hvis det oppstår lettere irritasjon, ubehag eller tåkesyn ved bruk av kontaktlinser, skal det dryppes 1–2 dråper i øyet/øynene og blunkes 2–3 ganger. Kan også brukes før og etter bruk av kontaktlinser.
- **Rist flasken nedover etter bruk og før korken settes på flasken for å fjerne rester av produktet som kan være igjen på tuppen (se bildet).**



- Lukk flasken.


ADVARSLER:

Det er viktig at du følger retningslinjene fra helsepersonell samt all informasjon angitt på etiketten for riktig bruk av produktet. Hvis du opplever vedvarende ubehag i øyet, får økt tåreflod, synsforandringer eller hvis øyet blir rødt, skal bruken av **SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper** stoppe umiddelbart. Ta kontakt med helsepersonell for å unngå at problemet utvikler seg til noe mer alvorlig.

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper skal ikke brukes som renseprodukt eller desinfiseringsvæske for kontaktlinser. Ikke legg linsene i, ei heller desinfiser linsene, med SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper


Midlertidig uskarpt syn og andre synsforstyrrelser kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ved uskarpt syn etter drypping, må brukeren vente til synet er klart før han/hun kjører bil eller bruker maskiner.

FORHOLDSREGLER:

- Kun til bruk i øynene.
- FORSEGLING: Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt eller mangler.
- Må ikke brukes hvis pakken eller flasken (den sterile emballasjen) er skadet. 
- For å unngå forurensing må dråpespissen aldri komme i kontakt med noen overflate.
- Ta kontakt med lege ved utilsiktet svelging.
- Dersom oppløsningen endrer farge eller blir uklår, skal den ikke brukes.
- Skru korken på etter bruk.
- Flasken skal være godt lukket når den ikke er i bruk.
-
- Dette produktet inneholder borsyre og natriumborat i en mengde som er trygg når produktet brukes i henhold til instruksjonene på etiketten.
- Brukes før utløpsdatoen som vises på produktet.
- Kast eventuelt resterende produkt etter at flasken er åpnet første gang, i henhold til instruksjonene nedenfor
- For 3 ml flasker skal gjenværende oppløsning kastes etter 30 dager

- For 10 ml flasker skal gjenværende oppløsning kastes etter 3 måneder. 

- Oppbevares ved høyst 30 °C 

- Oppbevares utilgjengelig for barn. 

BIVIRKNINGER (mulige problemer og hva du bør gjøre):

Hvis du opplever vedvarende ubehag i øyet, får økt tåreflod, synsforandringer eller hvis øyet blir rødt, skal bruken av **SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper** stoppe umiddelbart. Ta kontakt med helsepersonell for å unngå at problemet utvikler seg til noe mer alvorlig.

Rapportering av alvorlige hendelser:

Alle alvorlige hendelser som er relatert til bruken av dette produktet, skal rapporteres til Alcon Laboratories Inc.:

Kontakt den lokale Alcon Distributør

E-post: qa.complaints@alcon.com

Alvorlige hendelser må også rapporteres til Statens Legemiddelverk.






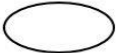

LEVERING:

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper leveres i plastflasker som inneholder 3 ml eller 10 ml).

STERILE	A
---------	---

Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjoner
	Viktig
	Se bruksanvisningen
	Brukes før (Utløpsdato)
	Produksjonsdato
	Inneholder skadelige substanser
	Et sterilt barrieresystem
	Medisinsk utstyr



Produsent

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

EC	REP
----	-----

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Distributør:

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark
Tlf: 32771133

CE 0123

<Insert appropriate Alcon corporate logo>

© <Insert year> Alcon Inc.

Oppdatert: 05/2020

<Insert Revision Identifier in the form of labeling component part number>

CARTON LABEL

**SYSTANE™ HYDRATION
Komfortøyedråper**

UTEN KONSERVERINGSMIDDEL

<Optional claims : Option 1>

<Daily HYDRATION

Forlenget, langvarig lindring
Inneholder Hyaluronat
Avansert hydrering

<Optional claims: Option 2>

<Advanced Dry Eye Symptom Relief

Advanced Hydration for longer lasting symptom relief

Contact Lens Friendly>

For midlertidig lindring av svie og irritasjon som skyldes at øyet er tørt. Kan også brukes til å fukte alle typer silikonhydrogel og myke (hydrofile) kontaktlinser ved lettere irritasjon, ubehag og tåkesyn.



MD

SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops entrap water to promote greater hydration, lubrication and provide prolonged, long lasting symptom relief. It also allows restoration of the damaged cells in the ocular surface. <OPTIONAL>

10 ml (or other size and multiples thereof)

GRATIS PRØVE – IKKE FOR SALG <For 3 ml sample presentation only>





<Add this symbol for trade size presentation only>



< Add this symbol for sample size presentation only>

{NO}

Se bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner og viktig sikkerhetsinformasjon.

Rist flasken nedover etter bruk og før korken settes på flasken, for å fjerne



rester av produktet.

Brukes før utløpsdatoen som vises på produktet.

INNEHOLDER:

SYSTANE™ HYDRATION komfortøyedråper er en steril oppløsning som inneholder natriumhyaluronat, polyetylglykol 400, propylenglykol, hydroksypropylguar, sorbitol, aminometylpropanol, borsyre, natriumborat, kaliumklorid og natriumklorid.



borsyre og natriumborat

LOT



<Insert Expiry Date in appropriate format (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) as per local requirement>



<Insert Date of Manufacture in appropriate format (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) as per local requirement>



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgia
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

<Insert UDI information as required by the local regulations

- *Please refer to Specifications by Country/Organization for Alcon Medical Device UDI/GS1 Labeling and Database Requirements.*
- *Also, refer to document titled: EU MDR UDI & Variable Data Labeling Standard.>*

<Insert EAN (GTIN-13 number and barcode)>

CE 0123

BOTTLE LABEL

<Insert appropriate Alcon corporate logo>

SYSTANE™ HYDRATION

komfortøyedråper



UTEN KONSERVERINGSMIDDEL

10 ml (or other sizes)



<Add this symbol for trade size presentation only>



< Add this symbol for sample size presentation only>

{no}

Komfortøyedråper *<Required only if the product descriptor is not translated on the front panel>*

Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt eller mangler.

For å unngå forurensing må dråpespissen aldri komme i kontakt med noen overflate.

Flasken skal være godt lukket når den ikke er i bruk.

. <Optional if there is space constraint>

Inneholder: En steril oppløsning som inneholder natriumhyaluronat, polyetylenglykol 400, propylenglykol, hydroksypropylguar, sorbitol, aminometylpropanol, borsyre, natriumborat, kaliumklorid og natriumklorid.

<Alternate option for Contains section>

Inneholder: Se kartong

LOT



<Insert Expiry Date in appropriate format (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) as per local requirement>



<Insert Date of Manufacture in appropriate format (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) as per local requirement>



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

<Insert UDI information as required by the local regulations>

CE 0123