

LEGEND:

- 1 NO TEXT
- 2 ALCON DWG. NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.
- 3 FOLD
- 8 NO TEXT, COLOR OR COATING
- RESERVED FOR 2D DATA MATRIX CODE (2D BARCODE 8MMX8MM) THAT CONTAINS THE PART NUMBER


DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L12046A	REV: 0
DWG DESC.:	INSVND 6.625" X 9.75"	
	FLAT FOLDED TO 4.875" X 1.063"	
DWG DATE:	22-MAR-2021	
REV DESC.:		

S. BOLLIMPALLI

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32"

SYSTANE™ COMPLETE mykjandi augndropa má nota yfir daginn eftir þörfum til að draga úr einkennum augnþurrks. Má einnig nota til að draga úr einkennum augnþurrks við notkun augnlinsa með því að setja dropa í áður en linsurnar eru settar í og eftir að linsurnar eru teknar úr.

- Hristið vel fyrir notkun.**
- Setjið 1 eða 2 dropa í augað/augun og blíkið.
- Að notkun lokinni, og áður en lokið er sett aftur á glasið, skal hrista glasið niður á við til að losa um leifar sem kunna að hafa orðið eftir á stútnum (sjá mynd).**



- Lokið glásinu.

FRÁBENDINGAR (ástæður til að forðast notkun):
Þeir sem hafa ofnæmi fyrir einhverjum innihaldsefnum SYSTANE™ COMPLETE mykjandi augndropa ættu ekki að nota þessa vöru.

VARNADARORÐ:
Mikilvægt er að fylgja fyrirmælum augnlæknis og leiðbeiningum á umbúðum til að tryggja rétta notkun. Ef fram koma þrálát óþægindi í augum, mikil tárarmyndun, sjónbreytingar eða roði í augum skal hættast við notkun SYSTANE™ COMPLETE mykjandi augndropa og hafa samband við augnlækni þar sem ástandið getur orðið alvarlegra.

Timabundin þökusyn eða aðrar sjóntruflanir geta haft áhrif á hæfnitil ákstsurs og notkunarvela. Ef sjónin verður þökkennd eftir notkun skal bíða með að aka bifreið eða nota vélar þar til sjónin verður aftur skýr.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR:

- Einungis til notkunar í augu.
- INNSIGLI: Notið ekki ef innsiglið er rofið eða það vantar.
- Notið ekki ef skemmdir eru á umbúðum eða glasi (sótthreinsaðar umbúðir).
- Til að koma í veg fyrir mengun má aldrei láta stúttinn á fláttinu snerta neitt yfirborð.

- Leitið til læknis ef efnið hefur verið kyngt.
- EKKI nota fleygið ef litabreytingar verða á því.
- Setjið lokið aftur á eftir notkun.
- Lokið glásinu vandlega þegar það er ekki í notkun.
- Þessi vara inniheldur magn af bórsýru sem er hættulaust þegar varan er notuð samkvæmt leiðbeiningum.
- Notist fyrir fyrningardagsetningu sem fram kemur á vörinni.
- Eftir að glasið hefur verið opnað skal fleygja því sem eftir er af fleytinu eins og hér segir:
 - 3 ml glös, fleygið leifum eftir 30 daga.
 - 10 ml glös, fleygið leifum eftir þrjú mánuði.

Geymið við 2 °C til 30 °C.

Geymið þar sem börn ná ekki til.

AUKAVERKANIR (hugsanleg vandamál og ráð við þeim):
Ef fram koma þrálát óþægindi í augum, mikil tárarmyndun, sjónbreytingar eða roði í augum skal hættast við notkun SYSTANE™ COMPLETE mykjandi augndropa og hafa samband við augnlækni þar sem ástandið getur orðið alvarlegra.

Tilkynningar um alvarleg atvik:
Tilkynna skal um öll alvarleg atvik sem tengjast notkun þessa lækningatækis til Alcon Laboratories, Inc.:

Hafið samband við dreifingaröðila Alcon
Netfang: qa.complaints@alcon.com

Einnig skal tilkynna um þessi alvarlegu atvik til lögðerra yfirvalda fyrir lækningatæki í viðkomandi ríki.

AHFENDINGARFORM:
SYSTANE™ COMPLETE mykjandi augndropar fást í plastglösnum sem innihalda 3 ml eða 10 ml.

STERILE A Sótthreinsað að viðhafri smitgát.

YFIRLITSTAFLA FYRIR TÁKN

Tákn	Skilgreiningar
	Varúð
	Lesið notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar og lesið notkunarleiðbeiningar
	Framleiðsludagsetning
	Inniheldur hættuleg efni
	Einfalt sótthreinsunarinnsigli
	Lækningatæki

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

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Vörubúnaður fulltrúi í Evrópubandalaginu

Dreifingaröðila
Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk
Sími: +45 3636 4360

© 2021 Alcon Inc.
Uppfært: 05/2021

Alcon

Systeme COMPLETE

KOMFORTØJENDRÅBER

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om produktets anvendelse og sikkerhed. Læs brugsanvisningen omhyggeligt, og gem den til senere brug.

PRODUKTNAVN:
SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber

BESKRIVELSE:
SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber er en steril, hvid emulsion uden konserveringsmidler, der indeholder propylenglycol, hydroxypropylguar, mineralolie, dimyristoylfosphatidylglycerol, polyoxyl 40 stearate, sorbitantistearate, borsyre, sorbitol og rensset vand. Kan indeholde saltsyre og/eller natriumhydroxid til justering af pH.

SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber har et naturligt hvidt udseende, for de dryppes i øjet.

KLINISKE FORDELE:
Når SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber anvendes som anvist, har de følgende egenskaber:

- Beskytter øjets overflade.
- Forbedrer synet.
- Hjælper med at genoprette sundhed på øjets overflade.
- Lindrer symptomer på tørre øjne.


INDIKATIONER (anvendelse):
SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber giver midlertidig lindring af svie og irritation der skyldes tørre øjne.

TILSIGTET BRUG/BRUGERE:
SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber er beregnet til personer, der har brug for midlertidig lindring af symptomer på tørre øjne. Kan også anvendes til lindring af symptomer på tørre øjne, i forbindelse med brug af kontaktlinser, ved at dryppe øjet, inden kontaktlinser sættes på, og efter at kontaktlinser er taget af.

EGENSKABER:
Baseret på den samlede evidens fra kliniske undersøgelser, publiceret klinisk litteratur og klinisk erfaring (overvågning efter markedsføring) fungerer SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber efter hensigten til midlertidig lindring af svie eller irritation, der skyldes tørre øjne.

ANVENDELSE:

- Omryst flasken grundigt før brug.
- Hold flasken lige under hættan, og drej hættan for at åbne flasken.
- INDEN BRUG FØRSTE GANG: Hold flasken i en vinkel på cirka 90 grader, og dryp én dråbe ud, som kasseres. Ryst flasken i en nedadgående bevægelse for at fjerne produktrester (se billedet).



SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber kan anvendes efter behov hele dagen til at lindre symptomer på tørre øjne. Kan også anvendes til lindring af symptomer på tørre øjne, i forbindelse med brug af kontaktlinser, ved at dryppe øjet, inden kontaktlinser sættes på, og efter at kontaktlinser er taget af.

- Omrystes grundigt før brug.
- Dryp 1-2 dråber i øjet efter behov, og blink.
- Efter brug, inden hættan sættes på flasken, ryst flasken i en nedadgående bevægelse for at fjerne resterende produktrester på spidsen (se billedet).

FORHOLDSREGLER:

- Kun til anvendelse i øjet.
- FORSEGLING: Må ikke anvendes, hvis forseglingshætten er brudt eller mangler.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen eller flasken (den sterile emballage) er beskadiget.
- For at undgå forurening må dråbespiden aldrig berøre andre overflader.
- Søg lægehjælp i tilfælde af indtagelse.
- Hvis emulsion ændrer farve, må det ikke anvendes.
- Skrul låget på efter brug.
- Flasken skal være lukket helt til, når den ikke er i brug.
- Dette produkt indeholder en mængde af borsyre, som det er sikkert at anvende, når produktet anvendes i henhold til anvisningerne.
- Anvendes for udløbsdatoen, som er angivet på produktet.
- Når flasken har været åbnet, skal resterende emulsion kasseres i henhold til nedenstående instruktion.
 - For 3 ml flasker skal resterende emulsion kasseres efter 30 dage.
 - For 10 ml flasker skal resterende væske kasseres efter 3 måneder.
- Opbevares ved 2 °C til 30 °C.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

BIVIRKNINGER (mulige problemer og hvad der skal gøres):
Hvis du oplever vedvarende ubehag i øjet, tåreflåd, synsændringer, eller hvis øjet bliver rødt, skal du stoppe med at bruge SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber og kontakte sundhedsfagligt personale, da problemet kan blive mere alvorligt.

Indberetning af alvorlige hændelser:
Enhver alvorlig hændelse, der er relateret til brug af dette produkt, skal indberettes til Alcon Laboratories Inc.:

Kontakt den lokale Alcon-distributør
E-mail: qa.complaints@alcon.com

Alvorlige hændelser skal også indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

LEVERING:
SYSTANE™ COMPLETE komfortøjendråber leveres i plastikflasker som indeholder 3 ml eller 10 ml.

FRONT SIDE

Alcon
Print Ready PDF
By Chris Herman
9:55 am, Jun 15, 2021

Alcon PACKAGING ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300049056 SYSCOMP MDPF 10mL DKN			COLORS: Process Black
ARTIST: Chris Herman	ART REV: A	DATE: 15.06.2021	
SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE			

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

REF: CORP-000107

STERILE A Sterilisert ved bruk af aseptiske teknikker.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjoner
	Viktig
	Se bruksanvisningen/den elektroniske bruksanvisning
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se bruksanvisningen.
	Fremstillingsdato
	Inneholder farlige stoffer
	Et sterilt barriersystem
	Medicinsk utstyr

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

EC REP Autorisert representant i EU
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Distributør
Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Tlf: 3636 4360

© 2021 Alcon Inc.
Oppdatert: 05/2021

CE 0123

Systeme

COMPLETE

KOMFORTØYEDRÅPER

MD Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om produktets bruk og sikkerhet. Les pakningsvedlegget nøye og ta vare på det til senere bruk.

PRODUKTNAVN:
SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper

300049056-0521

BESKRIVELSE:

SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper er en steril, hvit emulsjon uten konserveringsmidler, som inneholder propylenglykol, hydrokxypropylguar, mineralolje, diminystoyl fosfatidylglyserol, polyoksy 40 stearat, sorbitantristearat, borsyre, sorbitol og rensed vann. Øyedråperne kan inneholde saltsyre og/eller natriumhydroksid for justering av pH.

SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper har et naturlig hvit utseende før den brukes.

KLINISKE FORDELER:

Når SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper brukes som anviset:

- Beskytter øyets overflate.
- Forbedrer synet.
- Bidrar til å gjenopprette helsen til øyets overflate.
- Lindrer symptomer på tørre øyne.

INDIKASJON (bruk):

SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper er indisert for midlertidig lindring av svie og irritasjon som skyldes tørre øyne.

TILTENKT FORMÅL/BRUKERE:

SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper er tiltenkt for bruk av personer for midlertidig lindring av symptomer på tørre øyne. Kan også brukes til lindring av symptomer på tørre øyne i forbindelse med bruk av kontaktlinser ved å dryppe øyedråper for påsetting av kontaktlinser og etter at kontaktlinse er tatt av.

EGENSKAPER:

Basert på den totale bevismengden fra kliniske undersøkelser, publisert klinisk litteratur og erfaring etter markedsføring (overvåking etter markedsføring), yter SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper som tiltenkt for midlertidig lindring av svie og irritasjon som skyldes tørre øyne.

BRUKSANVISNING:

- Rist flasken godt før bruk.
- 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).



SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper kan brukes etter behov gjennom dagen for å lindre symptomene på tørre øyne. Kan også brukes til lindring av symptomer på tørre øyne i forbindelse med bruk av kontaktlinser ved å dryppe øyedråper for påsetting av kontaktlinser og etter at kontaktlinse er tatt av.

- **Ristes godt før bruk.**
- Drypp 1 - 2 dråper i øyet/øyene etter behov og blunk.
- **Rist flasken nedover etter bruk og før korken settes på flasken for å fjerne rester av produktet som kan være igjen på tippet (se bildet).**



- Lukk flasken.

KONTRAINDIKASJONER (grunner til å unngå bruk):

Personer som er allergiske overfor noen av innholdstoffene i SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper, skal ikke bruke produktet.

ADVARSLER:

Det er svært viktig at du følger eventuelle anvisninger fra helsepersonell samt alle instruksjoner angitt på etiketten for riktig bruk av produktet. Hvis du opplever vedvarende ubehag i øyet, økt tåreflom, synsforandringer eller hvis øyet blir rødt, skal du avslutte bruken av SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper og kontakte helsepersonell da problemet kan bli mer alvorlig.

Midlertidig uskarpt syn og andre synsforstyrrelser kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ved uskarpt syn etter dryppning, må du vente til synet ditt er klart før du kjører bil eller bruker maskiner.

FORHOLDSREGLER:

- Kun til bruk i øynene.
- FORSEGLING: Må ikke brukes hvis forseglingen er skadet eller mangler.
- Må ikke brukes hvis pakken eller flasken (den sterile emballasjen) er skadet.
- For å unngå forurensning skal dråpespissen aldri komme i kontakt med noen overflate.
- Ta kontakt med lege ved utilsikket svelging.
- Må ikke brukes dersom emulsjonen endrer farge.
- Skru korken på etter bruk.
- Flasken skal være godt lukket når den ikke er i bruk.
- Dette produktet inneholder borsyre i en mengde som er trygg når produktet brukes i henhold til instruksjonene på etiketten.
- Brukes for utløpsdatoen som står på produktet.
- Kast eventuelt resterende emulsjon etter at flasken er åpnet første gang, i henhold til instruksjonene nedenfor:
 - For flaske med 3 ml: Kast gjenværende emulsjon etter 30 dager.
 - For flaske på 10 ml: Kast gjenværende emulsjon etter 3 måneder.
- Oppbevares mellom 2 °C og 30 °C.
- Oppbevares utlignelig for barn.

BIVIRKNINGER (mulige problemer og hva du bør gjøre):

Hvis du opplever vedvarende ubehag i øyet, økt tåreflom, synsforandringer eller hvis øyet blir rødt, skal du avslutte bruken av SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper og kontakte helsepersonell da problemet kan bli 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-distributøren

E-post: qa.complaints@alcon.com

Disse alvorlige hendelsene må også rapporteres til Statens legemiddelverk.

LEVERING:

SYSTEME™ COMPLETE komfortøyedråper leveres i plastflasker med 3 ml eller 10 ml.

STERILE A Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjoner
	Viktig
	Se bruksanvisningen/elektronisk bruksanvisning
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Se bruksanvisningen.
	Produksjonsdato
	Inneholder farlige stoffer
	Et sterilt barriersystem
	Medicinsk utstyr

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

Distributør
Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
København S
Danmark
Tlf.: 2325 2555

© 2021 Alcon Inc.

Oppdatert: 05/2021

EC REP Autorisert representant
i Det europeiske fellesskap
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

CE 0123

Systeme

COMPLETE

MÝKJANDI AUGNDROPAR

MD Í þessum notkunarléiðbeiningum eru mikilvægar upplýsingar um notkun og öryggi vörunnar. Lesið þær vandlega og geymið til síðari nota.

VÖRUHEITI:

SYSTEME™ COMPLETE mýkjandi augndropar

LÝSING:

SYSTEME™ COMPLETE mýkjandi augndropar eru sæft hvítt flytandi án rotvamefna sem inniheldur própylenglykól, hydrokxyprópylgúar, jarbólíu, tvímýristíjól-fosfatidylglyceról, polyoxylsterat 40, sorbitanpristerat, borsýru, sorbitól og eimað vatn. Getur innihaldið saltsyru og/eda natriumhydroxíð til að stilla sýrustig.

SYSTEME™ COMPLETE mýkjandi augndropar eru hvítir áður en þeir eru settir í augu.

KLÍNISKUR ÁVINNINGUR:

Við rétta notkun hafa SYSTEME™ COMPLETE mýkjandi augndropar eftirfarandi áhrif:

- Veitir yfirborðsvörn fyrir augu.
- Sjón verður skýrari.
- Yfirborð augans verður heilbrigðara.
- Dregrur úr einkennum augnþurks.

ÁBENDINGAR (notkun):

SYSTEME™ COMPLETE mýkjandi augndropar eru ætlaðir til að draga tímabundið úr svíða og ertingu vegna augnþurks.

TILGANGUR/FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG FYRIRHUGUÐ NOTENDUR:

SYSTEME™ COMPLETE mýkjandi augndropar eru ætlaðir til almennar notkunar til að draga úr einkennum augnþurks. Má einnig nota til að draga úr einkennum augnþurks við notkun augnlinsur með því að setja dröpa í áður en linsurnar eru settar í og eftir að linsurnar eru teknar úr.

NOTKUNAREIGNLEIKAR:

Samkvæmt heildarsafni gagna úr klíniskum rannsóknum, birtum klíniskum heimildum og reynslu af markaði (eftirrit eftir markaðssetningu) virka SYSTEME™ COMPLETE mýkjandi augndropar sem skyldi til að draga tímabundið úr svíða og ertingu vegna augnþurks.

LEIÐBEININGAR:

- Hnistið glasið vel fyrir notkun.
- Haldið á glásinu rétt fyrir neðan lokid og snúið lokinu til að opna.
- FYRIR FYRSTU NOTKUN skal halla glásinu u.p.b. 90 gráður og hella einum dropa úr því. Hnistið glasið niður á við til að fjarlægja leifar (sjá mynd).



BACK SIDE