DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L00002	REV: 1
DWG DESC.:	INSVND, 130MMX360MM, FOLDED	
	TO 130MM X 27MM	
DWG DATE:	27/01/12	
REV DESC.:	REVISED TO SHOW METRIC AND	
	IMPERIAL DIMENSIONS	

LEGEND:

CUT

FOLD

1 NO TEXT

2 ALCON DWG. NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.

3 NO TEXT, COLOR OR COATING

4 RESERVED FOR BAR CODE

DUNG DỊCH NHỎ MẮT

Systane™

LUBRICANT EYE DROPS

HYDRATION

Hướng dẫn sử dụng

vi Hướng dẫn sử dụng này chứa các thông tin quan trọng về an toàn và cách sử dụng sản phẩm. Vui lòng đọc kỹ và giữ lại hướng dẫn sử dụng này để sử dụng về sau.

TÊN SẢN PHẨM:

Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION

MÔ TẢ:

Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION là dung dịch vô trùng, có chứa: natri hyaluronate, polyethylene glycol 400, propylene glycol, hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, acid boric, natri borate, dinatri edetate, natri citrate, kali chloride, natri chloride, chất bảo quản POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% và nước tinh khiết. Có thể chứa acid hydrochloric và/hoặc natri hydroxide để điều chỉnh pH.

CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG:

Khi được sử dụng như chỉ định, dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION:

- Cung cấp khả năng bảo vệ bề mặt mắt.
- Cải thiện hiệu suất thị giác.
- Tăng khả năng lưu giữ lớp màng nước mắt trên bề mặt mắt.
- Giúp làm ẩm/làm ẩm lại kính áp tròng.
- Giúp bôi trơn và làm dịu nhẹ kính áp tròng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:

Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION được sử dụng để bôi trơn bề mặt nhãn cầu và làm ẩm lại kính áp tròng mềm (bao gồm kính áp tròng silicone hydrogel).

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG MỤC TIÊU:

Người trưởng thành (18 tuổi trở lên) có các triệu chứng khô mắt, bao gồm người đeo kính áp tròng, có khả năng hiểu và tuân theo hướng dẫn và chỉ dẫn sử dụng (hoặc có người chăm sóc làm thay).

CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION được chỉ định để làm giảm tạm thời rát và kích ứng ở người có triệu chứng khô mắt.

ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG:

Dựa trên tổng số bằng chứng từ các cuộc điều tra lâm sàng, tài liệu lâm sàng đã xuất bản và kinh nghiệm thị trường (giám sát hậu mại), dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION hoạt động như chỉ định để làm giảm tạm thời rát và kích ứng ở người có triệu chứng khô mắt.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

- **Lắc kỹ trước khi sử dụng.**
- Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION có thể được sử dụng theo nhu cầu trong suốt cả ngày để làm giảm các triệu chứng của khô mắt.
- Nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt bị khô tùy theo nhu cầu và chớp mắt.
- Khi đeo kính áp tròng, nếu kích ứng nhẹ, khó chịu hoặc nhìn mờ xảy ra, nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt bị ảnh hưởng và chớp mắt 2-3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH (Các lý do không sử dụng):

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào có trong dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION không nên sử dụng sản phẩm này.

CẢNH BÁO:

Bạn cần phải tuân theo hướng dẫn của chuyên gia chăm sóc mắt và tất cả các hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn để sử dụng sản phẩm đúng cách. Nếu bạn thường xuyên cảm thấy khó chịu ở mắt, chảy nước mắt quá mức, thay đổi thị lực hoặc đỏ mắt, hãy ngừng sử dụng dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION và hỏi ý kiến chuyên gia chăm sóc mắt do tình trạng đó có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION không được chỉ định để sử dụng làm sạch hoặc khử trùng kính áp tròng. Không ngâm hoặc khử trùng kính áp tròng bằng dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION.

Nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn về thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu xuất hiện nhìn mờ sau khi nhỏ dung dịch, bệnh nhân phải chờ cho tới khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG:

- Chỉ dùng để nhỏ mắt.
- BAO BÌ NIÊM PHONG: Không sử dụng nếu tem niêm phong hoặc nắp bảo vệ bị hư hỏng.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc lọ dung dịch (bao bì vô trùng) bị hư hỏng.
- Để tránh nhiễm khuẩn, không chạm đầu ống nhỏ dung dịch vào bất cứ bề mặt nào.
- Nếu uống nhầm, gọi hỗ trợ y khoa.
- Không sử dụng nếu dung dịch bị đổi màu hoặc bị mờ đục.
- Đậy nắp sau khi sử dụng.
- Đóng chặt lọ dung dịch khi không sử dụng.
- Sản phẩm này có chứa một lượng acid boric an toàn khi sử dụng theo hướng dẫn trên nhãn.
- Sử dụng trước ngày hết hạn ghi trên sản phẩm.
- Vứt bỏ phần dung dịch còn thừa sau 6 tháng kể từ lần mở nắp lọ lần đầu tiên. 6M
- Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C. 2°C-30°C
- Tránh xa tầm tay trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (các vấn đề có thể xảy ra và cách xử lý):

Nếu bạn cảm thấy thường xuyên bị khó chịu ở mắt, chảy nước mắt quá mức, thay đổi thị lực hoặc đỏ mắt, hãy ngừng sử dụng dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION và hỏi ý kiến chuyên gia chăm sóc mắt do tình trạng đó có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

BÁO CÁO SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG:

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế này phải được báo cáo cho Alcon Laboratories, Inc.:

Liên hệ với văn phòng hoặc nhà phân phối của Alcon tại địa phương của bạn

Email: apac.complaint@alcon.com

Trang web: https://www.alcon.com/contact-us

Các sự cố nghiêm trọng cũng cần được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền về trang thiết bị y tế tại địa phương.

ĐÓNG GÓI:

Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE™ HYDRATION được cung cấp trong lọ nhựa vô khuẩn chứa 10 mL dung dịch.

STERILE A Được tiệt trùng bằng kỹ thuật xử lý vô trùng.

BẢNG CHÚ THÍCH CÁC KÝ HIỆU

Kí hiệu	Giải thích
⚠	Thận trọng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng kèm theo hoặc hướng dẫn sử dụng điện tử
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	Ngày sản xuất
	Có chứa chất độc hại
	Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn
MD	Trang thiết bị y tế

BẢO HÀNH:

Không áp dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C.

SẢN XUẤT TẠI SINGAPORE BỞI:

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, Singapore.

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM:

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

Dựa theo EU-MDR Master Text - Fusion ID: 91570.1234, Rev 1122

ALC-DFU Systane Hydration-V0623

Alcon Print-Ready PDF

By Martínez, Alejandro

2:38 pm, Feb 15, 2024

Alcon PACKAGING — ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300064972-0124 I SYSHYD 10ml VN

ARTIST: Martínez, Alejandro | ART REV: B | DATE: 15.02.2024

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

COLORS: Process Black

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.

V-QMS-0052809

INSTRUCTIONS FOR USE

Systane™
LUBRICANT EYE DROPS

HYDRATION

en This Instructions For Use (IFU) leaflet contains important product use and safety information. Please read carefully and keep this for future use

PRODUCT NAME:
SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops

DESCRIPTION:
SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops is a sterile solution containing sodium hyaluronate, polyethylene glycol 400, propylene glycol, hydroxypropyl guar, sorbitol, aminomethylpropanol, boric acid, sodium borate, edetate disodium, sodium citrate, potassium chloride, sodium chloride, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0.001% preservative, and purified water. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust pH.

CLINICAL BENEFITS:
When used as directed, SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops:
- Provides eye surface protection.
- Improves visual performance.
- Increases retention of tear film on the eye surface.
- Provides contact lens moisture/rewetting.
- Provides contact lens lubrication and cushioning.

INTENDED PURPOSE/USE:
SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops is intended to lubricate the eye surface and rewet soft contact lenses (including silicone hydrogel lenses).

INTENDED USERS/TARGET POPULATION:
Adults (18 years and older) experiencing dry eye symptoms, including contact lens wearers, who are capable of understanding and following the directions and instructions for use (or have a caregiver who can act on their behalf).

INDICATION (Uses):
SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops is indicated for the temporary relief of burning and irritation in persons experiencing dry eye symptoms.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:
Based on the total body of evidence from clinical investigations, published clinical literature and market experience (post market surveillance), SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops perform as indicated for the temporary relief of burning and irritation in persons experiencing dry eye symptoms.

DIRECTIONS:
- **Shake well before using.**
- SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops may be used as needed throughout the day to relieve the symptoms of dry eye.
- Instill 1 or 2 drops in the affected eye(s) as needed and blink.
- While wearing contact lenses, if minor irritation, discomfort, or blurring occurs, instill 1 or 2 drops in the affected eye(s) and blink 2 or 3 times.

CONTRAINDICATIONS (Reasons not to use):
People allergic to any ingredient in SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops should not use this product.

WARNINGS:
It is essential that you follow your eye care professional's directions and all labeling instructions for proper use of the product. If you experience persistent eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, stop using SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops and consult your eye care professional as the problem could become more serious.

SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops is not indicated for use as a cleanser or disinfectant for contact lenses. Do not soak or disinfect your lenses in SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops.

Temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs after application, wait until the vision clears before driving or using machinery.

PRECAUTIONS:
- For ocular use only.
- TAMPER EVIDENT: Do not use if security seal is damaged or missing or tamper evident cap is damaged.
- Do not use if package or bottle (sterile packaging) is damaged.
- To avoid contamination, never touch the dropper tip of the container to any surface.
- If swallowed, get medical help.
- If solution changes color or becomes cloudy, do not use.
- Replace cap after using.
- Keep container tightly closed when not in use.
- This product contains a level of boric acid and sodium borate that are safe when used according to label instructions.
- Use before the expiration date marked on the product.
- Once the bottle is opened, discard any remaining solution after six months. 6M
- Store between 2°C to 30°C. 2°C 30°C
- Keep out of the reach of children.

ADVERSE EFFECTS (Possible problems and what to do):
If you experience persistent eye discomfort, excessive tearing, vision changes or redness of the eye, stop using SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops and consult your eye care professional as the problem could become more serious.

Serious Incident Reporting:
Any serious incident related to the use of this medical device should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:

Contact the local country office or your Alcon distributor.

Email: apac.complaint@Alcon.com

Website: https://www.alcon.com/contact-us

These serious incidents should also be reported to the competent authority for medical devices of your State.

HOW SUPPLIED:
SYSTANE™ HYDRATION Lubricant Eye Drops is supplied in plastic bottles containing fill size of 10mL.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

GLOSSARY TABLE FOR SYMBOLS

Symbol	Definitions
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture
	Contains hazardous substances
	Single sterile barrier system
MD	Medical Device

WARRANTY:
Not applicable.

STORAGE CONDITION:
Store between 2°C to 30°C.

MADE IN SINGAPORE BY:
Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, Singapore.

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

Based on EU-MDR Master Text -
Fusion ID: 91570.1234, Rev 1122

ALC-DFU Systane Hydration-V0623

300064972-0124