

INSTRUCTIONS FOR USE

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

PRODUCT NAME: SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops

DESCRIPTION: SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is a sterile, preservative-free, white emulsion

containing propylene glycol (0.6%), hydroxypropyl guar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycrol, polycoyl 40 stearate, scrotitan tristearate, boricacid, sorbitol, and purified water. May contain hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust pH.

SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is naturally white in appearance prior to applicati

CLINICAL BENEFITS:

en used as directed, SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops:

Provides eye surface protection.

Improves visual performance.

Helps to restore eye surface health. Provides dry eye symptom relief.

INTENDED PURPOSE/USE:

SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is intended to lubricate the eye surface

INTENDED USERS/TARGET POPULATION:

Adults (18 years and dider) experiencing dry eye symptoms, who are capable of understanding and following the directions and instructions for use (or have a caregiver who can act on their behalf).

SYSTANE™ COMPLETE 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), SYSTANETM COMPLETE Lubricant Eye Drops perform as indicated for the temporary relief of burning and irritation in persons experiencing dry eye symptoms.

DIRECTIONS:

Shake the bottle well before first opening.

Hold the bottle just below the cap and twist the cap to open.

BEFORE FIRST USE, hold the bottle at an approximate 90-degree angle and dispense one drop

of product to discard. Shake the bottle downward to remove residual product (see picture).



Shake well before using.

SYSTANE™ COMPLETE 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.

After use, before closing the cap on the bottle, shake the bottle down remove residual product that may be left on the tip (see picture).



CONTRAINDICATIONS (Reasons not to use):

People allergic to any ingredient in SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops should not use

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™ COMPLETE Lubricant Eye Drops and consult your eye care professional as the problem could become more serious.

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 dears before driving or using machinery.

PRECAUTIONS:

For ocular use only.

TAMPER EVIDENT: Do not use if tamper evident cap is damaged or missing.

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 emulsion changes color, do not use

Replace cap after using. Keep container tightly closed when not in use.

This product contains a level of boric acid that is safe when used according to label

Use before the expiration date marked on the product.

Once the bottle is opened, discard any remaining emulsion as ins o For 3 mL fill size, discard remaining emulsion after 30 days.

o For 10 mL fill size, discard remaining emulsion after three months.

Store between 2°C to 30°C. 2°C 1 20°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™ COMPLETE Lubricant Eye Drops and consult your eye care professional

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: ga.complaints@alcon.com Website: https://www.alcon.com/contact-us

for users and/or patients in the European Economic Area and Switzerland, these serio ncidents should also be reported to the competent authority for medical devices of your State.

SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops is supplied in plastic bottles containing fill sizes of 3 mL or 10 mL. Not all pack sizes may be available

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

GLOSSARY TABLE FOR SYMBOLS

Symbol Definition: (Ii Consult instructions for use or consult electronic instructions for us (Do not use if package is damaged and consult instructions for us (A) Contains hazardous substances Single sterile barrier system MD Medical Device 0 Packaging waste license sign

6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

EC REP Authorized Representative in the furgoean Union Lidsterveld 3 2870 Paurs-Sint-Amands

Lapidot Medical Import and Marketing Ltd. 8 Hachita Steet PO Rox 3552 Caesarea Industrial Park, 3088900 Customer service: 1700-70-90-33

© 2024 Alcon Inc.

Approved by the Ministry of Health, Medical Device Department. Registration No.: 4350687

Date of issue: 2024-01 i www.ifu.alcon.com

Alcon

بدون مواد حافظة

تعليمات الاستخدام منه معلومات الاستخدام وسلامة المنتج يُرجى المتحدام وسلامة المنتج يُرجى قراءتها بعناية والاحتفاظ بها كمرجع مستقبلي

اسم المنتج: سيستان™ كومبليت قطرات العين المزلَّقة

סיסטייוֿ

קומפליט טיפות עיניים מסככות

הוראות שימוש

סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות הן מטבען בעלות צבע לבן טרם השימוש.

תרונות קליניים: בשימוש על פי ההוראות, סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות: • מספקות הנגה על פני משטח העין. • משפרות את תפקודי הראייה. • מריפות בעייבות בריקות פני משטח העין.

מטרת השימוש: סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות מיועדות לסיכוך פני משטח העין.

אוכלוסיית היעד: מבונרים (בני 18 שנים ומעלה) החווים תסמיני עין יבשה אשר מסונלים להבין את הנחיות

והוראות השימוש ולפעול על פיהן (או שיש להם מטפל שיכול לבצע את הפעולות האלה

סיסטיין^{אד} קומפליט טיפות עיניים מסככות מותוות להקלה זמנית של צריבה ונירוי בקרב אנשים החווים תסמיני עין יבשה.

מאפייני ביצוע: על פי כלל המידע ממחקרים קליניים, ספרות קלינית שפורסמה והניסיון בשוק (מעקב

אחר שיווק), סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות פועלות כמותווה להקלה זמנית. על צריבה ונירוי בקרב אנשים החווים תסמיני עין יבשה.

אופן השימוש: • יש לנער היטב את הבקבוק לפני פתיחה ראשונה. • יש לתאוז בנקבוק מתחת לפקק ולסובב את הפקק לפתיחה. • יש לאחוז בנקבוק מתחת לפקק ולסובב את הפקבוק בזווית של כ-90 מעלות, להוציא • טיפה אחת של המוצר ולהשליך אותה. יש לנער את הבקבוק כלפי מטה לסילוק שארית המוצר (ראה'י איור).

יש לנער היסב לפני השימוש. ניתן להשתמש בסיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות במהלך היום לפי הצורך, כדי להקל על חסמיני עין יבשה. יש להוליף ניסה 1 או 2 לעין הרלוונטית/לעיניים הרלוונטיות, לפי הצורך, ולמצמץ. לאחר השימוש, לפני סנירת פקק הבקבוק, יש לנער את הבקבוק כלפי מסה לסילוק שארית המוצר שנותרה בקצה הבקבוק (ראה/י איור).

ותמש במוצר זה במקרה של אלרגיה לרכיב כלשהו בסיסטייו™ הומפליט טיפות

אזהרות: יש למלא אחר ההנחיות של איש מקצוע מתחום העיניים ואחר כל הוראות התווית ש לוא אווו ווווטרות היש של שלה הים המשפח בעין, דמנות מוגברת, שינויים בראייה לשימוש נכון מצוצ במקרה של אי-נוחות מתמשכת בעין, דמנות מוגברת, שינויים בראייה או אדמומיות בעין, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות להתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים מכיוון שהבעיה עלולה להחמר.

טשטוש 'ראייה זמני או הפרעות אחרות בראייה עלולים להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. במקרה של טשטוש ראייה לאחר השימוש, יש להמתין עד שהראייה

מוצד וה מנייר יות ברוחות של התמבור בוויל כאשו משתומשים נמוצד בהומטי בוראות התחוית לאחר פתיחת הבקבוק: יש להשליך את כל שארית התחליב לפי ההנראות שלהלן: ס לנפח של 3 מ'ב' יש להשליך את שארית התחליב לאחר 300 אם ס לנפח של 10 מ'ל, יש להשליך את שארית התחליב לאחר 30 אם 300 א

תופעות לוואי (בעיות אפשריות ומה ניתן לעשות): במקרה של אי-נחות מתמשכת בעין, דמעת מונברת, שינויים בראייה או ארמומיות של העין, יש להפסיק את השימוש בסיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות ולפנות לאיש מקצוע בתחום העיניים לייעוץ מכיוון שהבעיה עלולה להחמר.

ביווח על אירוע חמור: יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור לשימוש באביזר רפואי זה למעבדות אלקון, בע"כ:

על משתמשים ו/או מטופלים באזור האיחוד האירופי ושווייץ לדווח על אירועים חמורים אלה גם לרשות הרלוונטית לאביזרים רפואיים במדינה.

<u>אופן האספקה:</u> סיסטייו^{נאד} קומפליט טיפות עיניים מסככות מסופקות בבקבוקי פלסטיק המכילים נפח של 3 מ"ל או <u>של</u> 10 מ"ל. ייתכן שלא כל נודלי האריזה יהיו זמינים.

טבלת פירושי סמלים

זכיל חומרים בעלי גורם סיכון

וערכת מחסום מעוקר יחיד

הגדרות

ש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש המקוונות

ין להשתמש אם האריזה פנומה ויש לעיין בהוראות השימוש

ס לנפח של 10 מ"ל, יש להשריך אוו שאו זינוווטר. 30°C ב^{30°C} ל-2°C יש לאחסן בטמפרטורה שבין 2°C ל-2°C.

יש ליצור קשר עם המשרד המקומי במדינה או עם המפיץ של אלקון

qa.complaints@alcon.com 'דוא"ל: https://www.alcon.com/contact-us

מעוקר בטכניקות עיבוד אספטיות.

סמל A

(Ii

(8)

W

MD

0

יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

מסייעות בשיקום בריאות פני משטח העין. מספקות הקלה על תסמיני עין יבשה.

התוויה (שימושים):

(1)

B. (1)

אין להשתמש בנ עיניים מסככות

יש לסמור את הבקבוק.

התוויות נגד (סיבות להימנע משימוש):

תתחדד לפני נהיגה או שימוש במכונות

10 m

יש לקרוא את העלון בעיון ולשמור אותו לשימוש עתידי. שם המוצר: סיסטיין™ קומפליט טיפות עיניים מסככות

עלון הוראות שימוש זה מכיל מידע חשוב על אודות השימוש במוצר ומידע בטיחותי. 💆 🍱 ص<u>وصفت</u> قطرات العين المزلّقة سيستان™ كومبليت عبارة عن مستحلب أبيض معقم خَالي من اللواد ا**لحافظة** يحتري على propylene glycol (0.6%), hydroxypropyl guar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl 40 stearate, sorbitan tristearate, bonc acid, sorbitol وماء مقطّر. قد تمتوي على حامض الهيدروكلوريك و/أو هيدروكسيد الصوديوم لموازنة مستوى pH

תיאור. סיסטיין ריי קומפליט טיפות עיניים מסככות הן תחליב לבן, סטרילי, ללא חומר משמר (مستوى المموضة). قطرات العن النزلقة سيستان™ كومبليت بيضاء اللون بشكل طبيعي قبل الاستعمال.

מלכילי propylene glycol (0.6%), hydroxypropyl guar, mineral oil, dimyristoyl phosphatidylglycerol, polyoxyl 40 stearate, sorbitan tristearate, boric acid, sorbitol, and purified water. עשוי להכיל sodium hydroxide ואיז hydrochloric acid י تولد الحياي سعوات الطبيه: عند استخدامها وفقًا للإرشادات، فإن قطرات العين للرَّفَة سيستان™ كومبليت: • توفر الحماية لسطح العين.

تحسن الأداء البصري.
 تساعد على إستعادة صحة سطح العين.

تخفف من أعراض جفاف العين

هدف الاستخدام/الاستخدام القصود:

ظرات العين المزلِّقة سيستانMT كومبليت مخصصة لنزليق سطح العين.

ع محصور : مستومتوري: البالغون (18 عامًا وما فوق) الذين يعانون من أعراض جفاف العين والقادرون على فهم واتباع إرشادات وتعليمات الاستخدام (أو الذَّين لديهم مقدم رعاية يمكنه القيام بذلك ديابة عنهم).

<u>مواعي الاستعمال (الاستخدامات):</u> يومي باستخدام فطرات المين الرَلَّة سيستان™ كومبليت للتخفيف الوَّقت بالحرق والنهيج لدى الأشخاص الذين يعانون من أعراض جفاف المين. خصائص الأدام: استناثا إلى الأدلة الكاملة المستعدة من الدراسات السريرية والقالات الطبية النشورة وحرة السوق

(مراقبة ما بعد التسويق)، فإن قطرات العين المُزلَّقة سيستان™ كوميايت تعمل على النحو المقصود للتخفيف الرقت بالحرقان والتهيج لدى الأشخاص الذين يعانون من أعراض جفاف العين. ينبغي هز القارورة جبئًا تبل فتحها أأول مرة.

 يجب إسماك القارورة من أسفل القطاء تمامًا وف الغطاء لفتم.
 قبل الاستخدام الأول، يجب إسماك القارورة بزارية 90 درجة تقريبًا والتخلص من قطرة واحدة من المنتج. ينبغي هزّ القارورة نحو الأسفل لإزالة بقايا المنتج (انظر /ي الرسم).



ينبغى هزّ العبوة جيدًا قبل الاستخدام نام قطرات العين المزلِّقة سيستانTM كومبليت حسب الحاجة طوال اليوم من أجل تخفيف

أُمراض جفاف الدين يجب وضع قطرة أو قطرتين في الدين (الدينين) للصابة (الصابتين) حسب الحاجة والرمش. بعد الاستخدام، وقبل إغلاق قطاء القارورة، يجب هز القارورة نحو الأسفل لإزالة بقايا المنتج التي قد تبقى في طرف القارورة (انظر/ي الرسم).



مواتع الاستعمال (أسباب عدم الاستعمال):

ستعمال قطرات العين المزلقة سيستان الآكومبليت من قبل أشخاص يعانون من حساسية تجاه تحنيرات

<u>مُحَدِّدِيلًا</u> من الضوروري اتباع توجيهات أخصائي العناية بالعيون وكل التعليمات البيبة على اللصق التعلقة باستخدام النتج بشكل صحيح. في حالة عدم ارتباح مستمر في العين أو فرط الدمع أو تغيرات في الرؤية أو احمرار العين يتبغي وقف استخدام قطرات العين الزلفة سيستان ٢٨ كوميليت واستشارة اخصائي العناية بالعيون لأن الشكلة قد تصبح أكثر خطورة.

قد يؤثر عدم وضوح الرؤية المؤقت أو الاضطرابات البصرية الأخرى على قدرة قيادة السيارة أو استخدام الآلات. في حالة عدم وضوح الرؤية بعد الاستخدام، يجب الانتظار حتى تصبح الرؤية وانسحة قبل نبادة . السيارة أو استخدام الآلات. التداير الوقائية:

אמצעי הריות:

אמצעי הריות:

אמצעי הריות:

• לשימוש עיני בלם:

• לשימוש עיני בלם:

• לשימוש עיני בלם:

• עד אבער וستخبام النتج إذا كان غطاء الأمان متشررًا أن مقودًا و المتحدة و المتحدة و المتحدة أو القارورة (العبوة المقتدة)
• עד אבער וستخبام النتج في حالة تلف الرزمة أو القارورة (العبوة المقتدة)
• עד אנת למנוע זיהום, לעולם אין לנעת עם קצה הטפטפת של הבקבוק במשטח כלשהו.

• נו של מנוע זיהום, לעולם אין לנעת עם קצה הטפטפת של הבקבוק במשטח כלשהו.

• עד אנת למנוע זיהום, לעולם מאן לנעת עם קצה הטפטפת של הבקבוק של פנסת לקבלת עודה רפואית.

• עד אנת למנוע זיהום עם הפקק לאחר השימוש.

• יש לאמור את הבקבוק סמור היסב כאשר הוא אינו בשימוש.

• יש לאמור את הבקבוק סמור היסב כאשר הוא אינו בשימוש.

• מוצר זה מכיל רסה בטוחה של חומצה ברות כאשר משתמשים במוצר בהתאם

• יש לאחות מיפר מוצר בהחאם במוצר בהתאם במוצר בהתאם במוצר בהתאם במוצר בהתאם בשימוש.

• יש לאחות מיפר מוצר בהתאם במוצר בתאחם במוצר

 بيعب العرب من من المعارور على المستوى أمن عند استخدامه حسب التعليمات للبينة على اللصق.
 بيب استخدام المنتج قبل تاريخ انتهاء المعلاحية الطبوع على المنتج. بهجوب مستعمل مستحد المستحد المست ≤30D إذا كانت القارورة بحجم 3 مل، يجب التخلص من المستحلب المتبقي بعد 30 يومًا

 إنا كانت القارورة بحجم 10 مل، يجب التخلص من المستحلب المتبقي بعد ثلاثة أشهر 3M. • يجب حفظ المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.

ا<u>لأثار الضارة (الشاكل المتعلة و ما يجب عمله):</u> في حالة عدم ارتباح مستمر في الدين أو نرط الدمع أو تقرات في الرؤية أو احمرار الدين، ينبغي وقف استخدام قطرات الدين للزلقة سيستان™ كومبايت واستشارة أخصائي العناية بالديون لأن للشكلة فد تصبح

م يوخ من سودات منطقين. وجه إبلاغ مقترات أكون مفضى عن أي هدت فطير متعلق باستثمام هذا الجهاز الطبير: ينهي الاتصال بالكتب المني في الدولة أو بمورع الكون. البريد الالكتروني: qa.complaints@alcon.com الموقع الإنكتروني: https://www.alcon.com/contact-uş على السقندمين و/أو المتعالمين في المنطقة الانتصادية الأوروبية وسويمرا الإملاع عن هذه الحوادث الخطيرة أيضًا إلى السلطة للختصة بالأجهزة الطبية في الدولة.

<u>كيفية تزويد المنتج:</u> يتم تزويد قطرات المين المراقعة سيستان™ كرمبليت في قوارير بلاستيكية تتضمن الأمجام 3 مل أو 10 م<u>ل. من المكن أ</u>لا تتوفر جميع أمجام العبوات.

STERILE A التعقيم باستخدام تقنيات العالجة العقمة. جدول معاني الرموز

التعريف	الرمر
تنبيه	Δ
يجب مراجعة تعليمات الاستخدام أو مراجعة تعليمات الاستخدام الإلكترونية	Œ
لا يجوز استخمام المنتج إنا كانت العبوة ثالفة ويجب مراجعة تعليمات الاستخما	8
تاريخ التصنيع	~
يحتوي على مواد قد تكون خطيرة	®
نظام حاجز معقم وحيد	0
أداة طبية	MD
علامة ترخيص نفايات التعبئة (النقطة الخضراء)	0
Appendix Colombia	100

@ 2024 شركة ألكون م ض مختيرات ألكون مخص. ساوت فري واي 6201 www.ifu.alcon.com رد وورد، تكساس 76134-2099، الولايات النسطة الأمريكية تاريخ الإصدار: 01-2024 EC REP المثل المند في الاتحاد الأوروبي مفتارات الكون بلجيكا المُستورد وضاحب التسجيل: شركة لابيدوت ميديكال للاستيراد والتسويق م.ض. اليغترفيك 3 شرع ماشيتا 8، صندوق بريد رقم 3552، بارك قيسارية الصناعي، 3088900 خدمة العملاء: 370-1700 بنت اماندس 2870

معتمد من قبل وزارة الصحة، قسم للعمات الطبية. رقم التسجيل: 4350687 300063354-0124

אביזר רפואי סימן רישיון אריזת פסולת (הנקודה הירוקה) נצינות מורשית באיחוד האירופי EC REP מעבדות אלקון בלניה מעבדות אלקון, בע"מ סאות' פריוואי 6201 ליכטרבלד 3 פורס-סינט-אמנדס 2870 פורט וורת', טקסס 76134-2099, ארה"ב היבואן ובעל הרישום: לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ, רחוב השיטה 8, ת"ד 3552, פארק התעשייה קיסריה, 3088900

שירות לקוחות: 1700-70-90-33 באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפוא. מספר רישום: 4350687 www.dryi.co.il © 2024 אלקון בע"מ

i www.fu.alcon.com

נאריך הפרסום: 2024-01

Approvals

File: 300063354-0124 I SYSCOMP MDPF 10mL IL.pdf Cycle: 2

	Approval State	User	Date	Reason	Comment
	Approve	Lorraine Hoffman - US (HOFFMLO1) (Labeling Personnel Proofreads - Production)	18-Mar-2024, 3:27 pm		

Annotations

File: 300063354-0124 I SYSCOMP MDPF 10mL IL.pdf Cycle: 2