

SYSTANE™ COMPLETE Lubricant Eye Drops FID 119305

EU-Master Text

Introductory Information – Not Part of the Labeling text

- *The trade name SYSTANE™ COMPLETE 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.*
- ***IMPORTANT:*** *For Third-party private label: Please remove Alcon logo, Alcon trademarks and copyrights information from the labeling. Alcon trademarked copyright name should be replaced with chemical name e.g. POLYQUAD to polyquaternium-1. All branded promotional claims also should be removed for private label.*

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

{ISO language code} Cette notice d'utilisation contient des informations importantes sur le mode d'utilisation du produit ainsi que des informations de sécurité. Veuillez la lire attentivement et la conserver afin de pouvoir la consulter ultérieurement.

NOM DU PRODUIT :

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes

DESCRIPTION :

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est une émulsion stérile blanche contenant du propylène glycol, de l'hydroxypropyl guar, de l'huile minérale, du dimyristoyl phosphatidylglycérol, du stéarate de polyoxyl 40, du tristéarate de sorbitan, de l'acide borique, du sorbitol, de l'édétate de sodium, du conservateur POLYQUAD™ (chlorure de polidronium) à 0,001 % et de l'eau purifiée. Il peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes a naturellement un aspect blanc avant l'instillation.

BENEFICES CLINIQUES :

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes :

- Procure une protection de la surface oculaire
- Améliore les performances visuelles
- Aide à restaurer la santé de la surface oculaire
- Soulage les symptômes de sécheresse oculaire

INDICATIONS (Utilisation) :

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est un traitement de l'œil sec destiné à soulager temporairement les brûlures et les irritations dues à la sécheresse oculaire.

UTILISATEURS CONCERNES :

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est un traitement de l'œil sec destiné à être utilisé par le grand public pour soulager temporairement les brûlures et les irritations dues à la sécheresse oculaire.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE :

Sur la base de l'ensemble des données issues des investigations cliniques, de la littérature clinique publiée et de l'expérience post commercialisation (surveillance du marché), SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes présente les performances attendues pour le soulagement temporaire des brûlures et des irritations dues à la sécheresse oculaire.

CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser) :

Les personnes allergiques à l'un des composants de SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes ne doivent pas utiliser ce produit.

INSTRUCTIONS :

- **Bien agiter avant utilisation.**
- SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes peut être utilisé aussi souvent que nécessaire tout au long de la journée pour soulager les symptômes de sécheresse oculaire. Il peut être utilisé pour soulager les symptômes de sécheresse oculaire associés à l'utilisation de lentilles de contact, en instillant les gouttes avant la pose des lentilles de contact et après leur retrait.
- Instiller 1 ou 2 gouttes dans l'œil ou les yeux, selon les besoins, puis cligner des yeux.

MISES EN GARDE :

Il est essentiel de suivre les préconisations de votre ophtalmologiste et toutes les instructions de l'étiquetage pour bien utiliser le produit.

En cas de gêne oculaire persistante, larmoiement excessif, mal de tête, modifications de la vision ou rougeur de l'œil, arrêter d'utiliser SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consulter un ophtalmologiste, car le problème pourrait s'aggraver.

Une vision temporairement floue ou d'autres troubles visuels peuvent réduire la capacité à conduire ou à utiliser des machines. En cas de vision floue après l'instillation, attendre que la vision redevienne normale avant de conduire ou d'utiliser une machine.

PRECAUTIONS :

- Pour usage oculaire uniquement.
- FERMETURE DE SECURITE : Ne pas utiliser si la bague de sécurité est abîmée ou absente.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon (emballage stérile) est endommagé. 
- Afin d'éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout du flacon.
- En cas d'ingestion, consultez un médecin.
- Ne pas utiliser le produit si l'émulsion change de couleur.
- Replacer le bouchon après chaque utilisation.
- Garder le flacon bien fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit.
- Ce produit contient un niveau d'acide borique sans danger s'il est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette.
- Une fois le flacon ouvert, jetez toute émulsion restante conformément aux instructions ci-dessous :
 - Pour les flacons de 1,5 ml et 3 ml, jeter l'émulsion restante après trois mois. 
 - Pour les flacons de 5 ml et 10 ml, jeter l'émulsion restante après six mois. 

- Conserver à une température comprise entre 2°C et 30°C.



- Tenir hors de la portée des enfants.



EFFETS INDESIRABLES (Problèmes éventuels et que faire) :

En cas de gêne oculaire persistante, larmoiement excessif, modifications de la vision ou rougeur de l'œil, arrêter d'utiliser SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consulter votre ophtalmologiste car le problème pourrait s'aggraver.

Déclaration d'incident grave :

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé à Alcon Laboratories, Inc.:
 Contacter votre distributeur Alcon local

Email: ga.complaints@alcon.com

Ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux du pays concerné.

PRESENTATION :

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes, stérilisé par un processus associant vapeur et filtration, est disponible en flacon en plastique d'une contenance de 1,5 ml à 10 ml.



Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques.

TABLEAU DES SYMBOLES

Symbole	Définitions
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date limite d'utilisation (Date de péremption)
	Date de fabrication
	Contient une substance dangereuse
	Système de barrière stérile unique

MD	Dispositif Médical
	Symbole Eco-emballages

<  symbol can be removed from the above table if it is not applicable as per local regulations/requirements >



Fabricant

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



Représentant Autorisé dans l'Union Européenne

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

>

CE 0123

© <Insert year> Alcon Inc.

<Insert appropriate Alcon corporate logo>

Date d'émission : <Insert date in the format MM/YYYY to match date of labeling component part number>

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

CARTON

<OPTIONAL: This text is required only if IFU is printed on inside of carton> **INSTRUCTIONS
D'UTILISATION IMPRIMEES A L'INTERIEUR DU CARTON.>**

<Insert appropriate Alcon corporate logo>

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes



5 ml (or other size and multiples thereof)

ECHANTILLON – NE PEUT ETRE VENDU<For sample presentation only>

Pour le soulagement temporaire des brûlures et des irritations dues à la sécheresse oculaire.

Protection de TOUTES les COUCHES du film lacrymal

Soulagement optimal des yeux secs et de la sécheresse oculaire

<Optional claims - For the front panel of the carton box>

<Optional claims - For one side panel of the carton box>

<T>



<Use this symbol for 1.5 mL and 3 mL size only>



<Use this symbol for 5 mL and 10 mL size only>

{ISO language code}

Voir la notice d'utilisation pour des instructions complètes et des informations importantes pour la sécurité.

Bien agiter avant utilisation.

Utiliser avant la date d'expiration indiquée sur le produit.

Le produit a une apparence blanche. Si l'émulsion change de couleur, ne pas utiliser.

Contient : Une émulsion stérile blanche contenant du propylène glycol, de l'hydroxypropyl guar, de l'huile minérale, du dimyristoyl phosphatidylglycérol, du stéarate de polyoxyl 40, du tristéarate de sorbitan, de l'acide borique, du sorbitol, de l'édétate de sodium, du conservateur POLYQUAD™ (chlorure de polidronium) à 0,001 % et de l'eau purifiée. Il peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.



acide borique

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>



<OPTIONAL: Add this symbol only if applicable per the local requirement in the EU country>



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

EC REP

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

<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 – All sizes

<Insert appropriate Alcon corporate logo>

SYSTANE™ COMPLETE

Gouttes Oculaires Lubrifiantes



5 ml (or other sizes)



<Use this symbol for 1.5 mL and 3 mL size only>



<Use this symbol for 5 mL and 10 mL size only>

{ISO language code}

Gouttes Oculaires Lubrifiantes *<Required only if the product descriptor is not translated after the trade name on the front panel>*

Ne pas utiliser si la bague de sécurité est endommagée ou absente.

Bien agiter avant utilisation.

Afin éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout du flacon. *<Optional only if space constraint>*

Gardez le flacon bien fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. *<Optional>*

Contient : du Propylène glycol, de l'hydroxypropyl guar, de l'huile minérale, du dimyristoyl phosphatidylglycérol, du stéarate de polyoxyl 40, du tristéarate de sorbitan, de l'acide borique, du sorbitol, de l'édétate de sodium, du conservateur POLYQUAD™ (chlorure de polidronium) à 0,001 % et de l'eau purifiée. Il peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

<Alternate option for Contains section if space constraint >

< **Contient** : voir instructions d'utilisation >

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, États-Unis

<Insert UDI information as required by the local regulations>

CE 0123