



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099
T: 817 293 0450
www.alcon.com

FOR SUBMISSION TO THE MINISTRY OF HEALTH OF RUSSIA

To Whom It May Concern:

I, Sherri Lakota, hereby swear that the attached reproduction of **Directions for Use** for «Ophthalmic agent Systane» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Sherri Lakota, Vice President
Global Regulatory Affairs
Alcon Vision Care and DEOH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas
County of Tarrant

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 23rd day of January, 2023, by Sherri Lakota, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Notary Public

The information stated in this document is confidential and is intended exclusively for the purpose of product registration in Russia.

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое Систейн, в вариантах исполнения:

1. Средство офтальмологическое Систейн, 10 мл.
2. Средство офтальмологическое Систейн, 15 мл.

Состав и описание медицинского изделия

Средство офтальмологическое Систейн – это стерильный раствор, содержащий полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, кислоту борную, кальция хлорид, магния хлорид, калия хлорид, натрия хлорид, цинка хлорид, консервант ПОЛИКВАД (поликватерниум-1) 0,001%, воду очищенную. Может содержать кислоту хлороводородную и/или натрия гидроксид для доведения pH.

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения:

Офтальмология

Назначение медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн предназначено для увлажнения и временного облегчения симптомов синдрома сухого глаза. Может также использоваться для облегчения симптомов сухости глаз, связанных с использованием контактных линз, путем закапывания капель перед надеванием контактных линз и после снятия контактных линз.

Показания

Средство офтальмологическое Систейн показано для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

Потенциальные потребители:

Лица, которые страдают от различных симптомов синдрома сухого глаза.

Принцип действия

Средство офтальмологическое Систейн помогает восстанавливать и сохранять увлажненность поверхности глаза.

Основной принцип действия - механический. Средство офтальмологическое Систейн обеспечивает защиту поверхности глаза и облегчает симптомы сухого глаза. Механизм действия основан на способности гидроксипропилгуара связываться с поверхностью роговицы, формируя на поверхности глаза эластичную гелеобразную матрицу (полимерную пленку). Матрица помогает дольше удерживать активные вещества (полиэтиленгликоль 400 и пропиленгликоль) на поверхности глаз, что обеспечивает длительное облегчение симптомов сухости глаз.

Клиническая польза:

При использовании согласно инструкции по применению средства офтальмологического Систейн:

- Защищает поверхность глаз.
- Уменьшает сухость и дискомфорт глаз.

Эффективность:

На основании совокупного объема сведений, включающего данные клинических исследований, опубликованную литературу по клиническим исследованиям и опыт применения препарата в период с начала его продаж (данные пострегистрационного надзора), Средство офтальмологическое Систейн обладает надлежащей эффективностью при применении для временного облегчения жжения и раздражения, возникающих вследствие сухости глаз.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Противопоказания (когда нельзя применять)

Не использовать при наличии аллергических реакций на любой из компонентов средства офтальмологического Систейн.

Способ применения:

- **Перед применением тщательно встряхните флакон.**
- Средство офтальмологическое Систейн при необходимости в течение дня для устранения симптомов синдрома сухого глаза. Изделие можно применять перед надеванием и после снятия контактных линз.
- Закапайте при необходимости 1-2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) и поморгайте.

- Подходит для ежедневного использования.

Предостережения

Для правильного использования препарата крайне важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям из инструкции по применению. При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

Временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если после закапывания зрение стало нечетким, подождите, пока оно не прояснится, прежде чем управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Меры предосторожности

- Только для закапывания в глаза.
- КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ: не используйте, если индикатор вскрытия поврежден или отсутствует, либо если колпачок с контролем вскрытия поврежден.
- Если защитное кольцо – индикатор вскрытия не закреплено, удалите его после снятия колпачка перед применением препарата.
- Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- При проглатывании обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте, если раствор помутнел или его цвет изменился.
- После применения наденьте колпачок.
- Храните флакон плотно закрытым, когда он не используется.
- Препарат содержит определенное количество борной кислоты, которая не представляет опасности, если препарат применяют согласно инструкции.
- Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на препарате.
- После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор.
- Хранить при температуре от +15 °C до +30 °C.
- Храните в недоступном для детей месте.

Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):

При продолжительном дискомфорте в глазах, выраженном слезотечении, изменениях зрения или покраснении глаз прекратите применять средство офтальмологическое Систейн и проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом, так как возможно дальнейшее усугубление проблемы.

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца.

Условия хранения: Хранить при температуре от +15 °C до +30 °C.

Условия транспортировки

Условия транспортировки: транспортировать при температуре от –20 °C до +55 °C не более 6 недель.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Стерилизация

Средство офтальмологическое Систейн представляет собой стерильный раствор. Стерилизовано с применением методов асептической обработки.

Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Характеристики раствора:

Характеристика	Значение
Вязкость, мПа·с	6 – 15
Плотность, г/мл	1,0040 при 25 °С
Осмоляльность, мОсм/кг	270 – 330
Цвет	бесцветный
рН	6.8 – 7.2

Гарантийные обязательства

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

Гарантированный срок хранения – 24 месяца.

Гарантированный срок эксплуатации – 6 месяцев с момента открытия флакона.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Форма выпуска:

Средство офтальмологическое Систейн выпускают в пластиковых флаконах по 10 и 15 мл.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственная площадка:

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 3

Тел.: +7 (495) 961-13-33

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан;

организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:











ТОО «Алкон Казахстан»,



Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95



Тел.: +7 (727) 339-87-43

Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель
	Код партии
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Храните в недоступном для детей месте
	Температурный диапазон
	Использовать до

	После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев, по истечении срока утилизировать весь оставшийся раствор
	Не использовать при повреждении упаковки

  Данная инструкция по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните ее для использования в будущем.

Дата составления инструкции: 2023-02

Alcon

© 2023 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

Alcon

/Логотип «Алкон» (Alcon)/

Перевод с английского языка на русский язык

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099)
Тел.: 817.293.0450
www.alcon.com

ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Для предъявления по месту требования

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), официально заявляю, что приложенная копия **Инструкции по применению** на медицинское изделие «Средство офтальмологическое Систейн» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

Alcon

/Подпись/

Шерри Лакота, вице-президент
Глобальный отдел регуляторных отношений,
направление изделий для ухода за зрением и средств от
синдрома сухого глаза и для здоровья глаз (Vision Care
and DEON)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас
Округ Таррант

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 23 января 2023 г. Шерри Лакотой, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Печать/: РЕБЕККА МЕРЕДИТ
(REBECCA MEREDITH) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 8 января
2026 г. * НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС
* ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР 13343494-2

/Подпись/

Нотариус

Информация, представленная в настоящем документе, является конфиденциальной и предназначена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

только для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

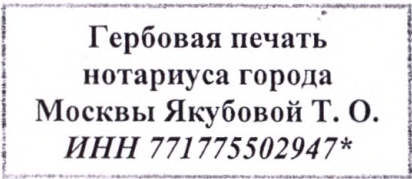
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-*41-54d*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

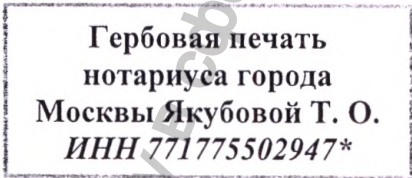


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *9* лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года .
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы *1* представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-*41-54d*
Уплачено за совершение нотариального действия: *400* руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *9* лист(а)(ов)

Нотариус

