

Systane™

ULTRA

Hydraterende oogdruppels
Gouttes Oculaires Lubrifiantes
Benetzungstropfen für die Augen

Zonder conserveermiddel
Sans conservateur
Konservierungsmittelfrei

GEbruiksaanwijzing

(n) Deze Gebruiksaanwijzing bevat belangrijke product- en veiligheidsinformatie. Lees deze zorgvuldig en bewaar hem voor latere raadpleging.

PRODUCTNAAM:

SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels

BESCHRIJVING:

SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels is een steriele, conserveermiddelvrije oplossing die polyethylenglycol 400, propyleenglycol, hydroxypropylguar, sorbitol, aminomethylpropanol, boorzuur, kaliumchloride, natriumchloride en gezuiverd water bevat. Het kan zoutzuur en/of natriumhydroxide bevatten om de pH aan te passen.

KLINISCHE VOORDELEN:

Wanneer gebruikt zoals aangegeven, SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels:

- Biedt bescherming van het oogoppervlak.
- Verlicht de symptomen van droge ogen en biedt verbeterde visuele prestaties.
- Biedt een tijdelijke verlichting van droogheid gerelateerd aan het dragen van contactlenzen.
- Bevochtigt/herbevochtigt de contactlenzen.

BEVOEGD DOEL/GEbruIK:

SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels is bedoeld om het oogoppervlak te bevochtigen en zachte contactlenzen te herbevochtigen (inclusief silicone hydrogel lenzen).

BEVOEGDE GEbruIKERS/DOELGROEP:

Volwassenen (18 jaar en ouder) die symptomen van droge ogen ervaren, inclusief contactlensdragers, die in staat zijn de gebruiksaanwijzingen en instructies te begrijpen en op te volgen (of een verzorger hebben die in hun plaats kan handelen).

INDICATIE (Gebruik):

SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels is aangewezen voor de tijdelijke verlichting van branderig gevoel en irritatie bij personen die symptomen van droge ogen ervaren.

PRESTATIEKENMERKEN:

Op basis van het totaal aan bewijsmateriaal uit klinische onderzoeken, gepubliceerde klinische literatuur en marktervaring (toezicht na het op de markt brengen), werkt SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels zoals aangegeven voor de tijdelijke verlichting van branderig gevoel en irritatie bij personen die symptomen van droge ogen ervaren.

INSTRUCTIES VOOR GEbruIK:

- Houd de fles net onder de dop vast en draai de dop om te openen.
- Houd de fles VOOR HET EERSTE GEbruIK in een hoek van ongeveer 90 graden en gooi één druppel van het product weg. Schud de fles naar beneden om resten van dit product te verwijderen (zie afbeelding).



- SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels mag de hele dag door worden gebruikt voor de verlichting van symptomen van droge ogen.
- Druppel naar behoefte 1 of 2 druppels in het (de) aangedane oog (ogen) en knipper met de ogen.
- Wanneer tijdens het dragen van contactlenzen een lichte vorm van irritatie, ongemak of wazig zicht optreedt, druppel 1 of 2 druppels in het aangetaste oog (ogen) en knipper 2 of 3 keer met de ogen.
- **Na gebruik, voordat u de dop van de fles sluit, schud de fles naar beneden om eventueel achtergebleven product van de druppeltip te verwijderen (zie afbeelding).**



- Sluit de fles.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken):

Mensen die allergisch zijn voor een bestanddeel in SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels mogen dit product niet gebruiken.

WAARSCHUWINGEN:

Het is van groot belang dat u de aanwijzingen van uw oogzorgspecialist en alle instructies op de etikettering opvolgt voor een correct gebruik van dit product. Als u last krijgt van aanhoudend ongemak in de ogen, overmatig tranen, veranderingen in uw gezichtsvermogen of rode ogen, stop dan met het gebruik van SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels en raadpleeg uw

oogzorgspecialist omdat het probleem ernstiger zou kunnen worden.

Tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als na het toedienen van de oogdruppels wazig zicht optreedt, wacht dan tot het zicht helder is voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

VOORZORGEN:

- Uitsluitend voor oculair gebruik.
- VELLIGHEIDSLUITING: Niet gebruiken als de veiligheidssluiting is beschadigd of ontbreekt.
- Niet gebruiken als de verpakking of de fles (steriele verpakking) beschadigd is.
- Om verontreiniging te voorkomen, mag de tip van de fles nooit met enig oppervlak in aanraking komen.
- Indien ingeslikt, medische hulp inroepen.
- Niet gebruiken indien de oplossing van kleur verandert of troebel wordt.
- Sluit de dop na gebruik.
- Houd de fles goed gesloten wanneer het product niet gebruikt wordt.
- Gebruik vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- Dit product bevat een hoeveelheid boorzuur die veilig is wanneer gebruikt volgens de instructies op het etiket.
- Wanneer de fles geopend is, gooi de overgebleven oplossing weg volgens onderstaande instructies:
 - o Voor 3 ml-formaat, gooi overgebleven oplossing weg na 30 dagen.
 - o Voor 10 ml-formaat, gooi overgebleven oplossing weg na 3 maanden.
- Bewaren tussen 2°C en 30°C.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen):

Als u last hebt van aanhoudend ongemak aan de ogen, overmatig tranen, veranderingen in het zicht of roodheid van het oog, stop dan met het gebruik van SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels en raadpleeg uw oogzorgspecialist omdat het probleem ernstiger kan worden.

Melding van ernstige incidenten:

Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.:

Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur
Email: qa.complaints@alcon.com

Voor gebruikers en/of patiënten in de Europese Economische Ruimte en Zwitserland moeten deze ernstige incidenten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

HOE GELEVERD:

SYSTANE™ ULTRA hydraterende oogdruppels wordt geleverd in plastic flessen van 3 ml of 10 ml.

STERILE A Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.

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

EC REP Gemachtigde in de Europese Unie
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

© 2023 Alcon Inc.

Datum van uitgave: 2023-08

www.ifu.alcon.com

CE 0123

INSTRUCTIES D'UTILISATION

(fr) Cette notice d'utilisation contient des informations importantes sur le mode d'utilisation et la sécurité du produit. Veuillez la lire attentivement et la conserver afin de pouvoir la consulter ultérieurement.

NOM DU PRODUIT:

SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes

DESCRIPTION:

SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes est une solution stérile, sans conservateur contenant du polyéthylène glycol 400, du propylène glycol, de l'hydroxypropyl guar, du sorbitol, de l'aminométhylpropanol, de l'acide borique, du chlorure de potassium, du chlorure de sodium et de l'eau purifiée. Peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

BENEFICES CLINIQUES:

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

- Protège la surface oculaire
- Soulage les symptômes de la sécheresse oculaire et améliore les performances visuelles.
- Soulage temporairement la sécheresse liée au port des lentilles de contact.
- Humidifie/Réhydrate les lentilles de contact.

UTILISATION PREVUE:

SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes est destiné à lubrifier la surface oculaire et à réhydrater les lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel).

UTILISATEURS CONCERNES/POPULATION CIBLE:

Adultes (18 ans et plus) présentant des symptômes de sécheresse oculaire, y compris les porteurs de lentilles de contact, aptes à comprendre et respecter les consignes et les instructions d'utilisation (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux).

INDICATION (Utilisation):

SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes est indiqué pour le soulagement temporaire des brûlures et des irritations chez les personnes présentant des symptômes de 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™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes est indiqué pour le soulagement temporaire des brûlures et des irritations chez les personnes présentant des symptômes de sécheresse oculaire.

INSTRUCTIONS:

- Tenir le flacon juste en dessous du capuchon et tourner le capuchon pour ouvrir.
- AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION, maintenir le flacon à un angle d'environ 90 degrés et verser une goutte de produit, qu'il faudra jeter. Agiter le flacon vers le bas pour éliminer le produit résiduel (voir illustration).



- SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes peut être utilisé aussi souvent que nécessaire tout au long de la journée pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire.
- Instiller 1 ou 2 gouttes dans le ou les yeux affectés selon les besoins et cligner des yeux.
- Si une légère irritation, une gêne oculaire ou une vision floue survient lors du port de lentilles de contact, instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés, puis cligner des yeux 2 à 3 fois. Peut aussi être utilisé avant et après le port de lentilles de contact.
- **Après utilisation, avant de refermer le capuchon, agiter le flacon vers le bas pour éliminer le produit résiduel qui pourrait rester sur l'embout (voir illustration).**



- Fermer le flacon.

CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser):

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

MISES EN GARDE:

Pour bien utiliser le produit, il est essentiel de suivre les instructions de votre professionnel de santé et toutes celles de la notice. Si vous ressentez une gêne oculaire persistante, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou une rougeur de l'œil, arrêtez d'utiliser SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes car le problème pourrait s'aggraver.

Une vision floue transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent affecter les capacités à conduire ou à utiliser des machines. En cas de vision floue après l'instillation, attendez 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.
- Pour éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout du flacon.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble.
- Remplacer 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, jeter toute solution restante conformément aux instructions ci-dessous :
 - o Pour le flacon de 3 ml, jeter la solution restante après 30 jours.
 - o Pour le flacon de 10 ml, jeter la solution restante après 3 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, troubles de la vision ou rougeur de l'œil, arrêter d'utiliser SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consulter votre professionnel de santé 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. :

Contactez votre distributeur Alcon local

E-mail : qa.complaints@alcon.com

Pour les utilisateurs et/ou patients de l'Espace Economique Européen et de la Suisse, ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité nationale compétente pour les dispositifs médicaux.

PRESENTATION:

SYSTANE™ ULTRA Gouttes Oculaires Lubrifiantes, stérilisé par une méthode associant vapeur et filtration, est disponible en flacon en plastique d'une contenance de 3 ml ou 10 ml.

STERILE A Stérilisé avec des techniques aseptisées.

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

EC REP Représentant Autorisé dans l'Union Européenne
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique



© 2023 Alcon Inc.

Date de publication : 2023-08



GEBRUCHSANWEISUNG

de Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Anwendung und Sicherheit des Produktes. Bitte lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und bewahren Sie sie auf, um sie später noch einmal nachlesen zu können.

Produktbezeichnung
SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen

Beschreibung
SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen sind eine sterile, **konservierungsmittelfreie** Lösung, die Polyethylenglykol 400, Propylenglykol, Hydroxypropyl-Guar, Sorbitol, Aminomethylpropanol, Borsäure, Kaliumchlorid, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser enthält. Zur Einstellung des pH-Wertes können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid enthalten sein.

Klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung werden SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen:

- Die Augenoberfläche schützen.
- Vorübergehend die Symptome des Trockenen Auges lindern - und zu einer Verbesserung der Sehfähigkeit beitragen.
- Vorübergehend die Trockenheit lindern, die beim Tragen von Kontaktlinsen entstehen kann.
- Kontaktlinsen befeuchten und nachbenetzen.

Verwendungszweck

SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen dienen zur Befeuchtung der Augenoberfläche und zur Nachbenetzung weicher Kontaktlinsen (einschließlich Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen).

Vorgesehene Anwender

Erwachsene (ab 18 Jahre) mit Symptomen trockener Augen, einschließlich Kontaktlinsenträger, die in der Lage sind, die Gebrauchsanweisung zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

Anwendungsgebiete

SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen werden angewendet zur vorübergehenden Linderung der Symptome trockener Augen wie Brennen und Irritationen.

Leistungsmerkmale

Die gesammelten Nachweise aus klinischen Studien, veröffentlichter klinischer Fachliteratur und Erfahrungen nach der Markteinführung zeigen, dass SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen ihre Zweckbestimmung erfüllen. Sie lindern vorübergehend die Symptome trockener Augen wie Brennen und Irritationen.

Anwendungshinweise

- Halten Sie die Flasche direkt unter der Verschlusskappe fest und drehen Sie diese ab.
- VOR DER ERSTEN ANWENDUNG halten Sie die Flasche in einem Winkel von etwa 90 Grad und lassen einen Tropfen des Produktes ungenutzt heraustropfen. Schütteln Sie die Flasche kräftig nach unten (siehe Abbildung), um Reste des Produktes von der Spitze zu entfernen.



SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen können nach Bedarf mehrmals täglich angewendet werden, um die Symptome trockener Augen zu lindern.

- Geben Sie 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge oder in beide Augen und blinzeln Sie.
- Wenn es während des Tragens von Kontaktlinsen zu leichten Reizungen, Tragekomfortstörungen oder verschwommenem Sehen kommt, geben Sie 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge oder in beide Augen und blinzeln Sie 2 bis 3 Mal.
- **Nach der Anwendung und bevor Sie die Flasche mit der Kappe verschließen, schütteln Sie die Flasche kräftig nach unten (siehe Abbildung), um Reste des Produktes von der Spitze zu entfernen.**



- Verschließen Sie die Flasche.

Gegenanzeigen (Gründe gegen eine Anwendung)

Wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen sind, sollten Sie dieses Produkt nicht verwenden.

Warnhinweise

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Augenspezialisten oder Fachberaters und die Hinweise zur korrekten Anwendung des Produktes in der Gebrauchsanweisung beachten. Wenn es bei Ihnen zu anhaltenden Augenbeschwerden, übermäßigem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, beenden Sie die Anwendung von SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen und suchen Sie Ihren Augenspezialisten oder Fachberater auf, da sich diese Beschwerden verschlimmern könnten.

Vorübergehendes verschwommenes Sehen und andere Seheinschränkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie nach dem Eintropfen verschwommen sehen, dürfen Sie erst wieder am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Darf nur am Auge verwendet werden.
- ANBRUCHSCHUTZ: Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verschlusskappe beschädigt ist oder fehlt.
- Nicht verwenden, wenn die Packung oder die Flasche (Sterilverpackung) beschädigt ist.
- Vermeiden Sie Berührungen der Tropferspitze der Flasche mit Oberflächen, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Suchen Sie bei Verschlucken des Produktes einen Arzt auf.
- Sie dürfen das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist.
- Nach Gebrauch Flasche wieder verschließen.
- Flasche bei Nichtgebrauch stets fest verschlossen halten.
- Vor dem auf der Packung und Flasche angegebenen Verfalldatum verwenden.

- Dieses Produkt enthält Borsäure in einer Menge, die unbedenklich ist, wenn das Produkt gemäß Gebrauchsanweisung angewendet wird.
- Entsorgen Sie Restmengen der Lösung nach Anbruch der Flasche wie folgt:
 - o 3 ml Füllvolumen: Restmengen der Lösung 30 Tage nach Anbruch entsorgen.
 - o 10 ml Füllvolumen: Restmengen der Lösung drei Monate nach Anbruch entsorgen.
- Zwischen 2°C und 30°C aufbewahren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen (mögliche Probleme und was zu tun ist):

Wenn es zu anhaltenden Augenbeschwerden, übermäßigem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, beenden Sie die Anwendung von SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen und suchen Sie Ihren Augenspezialisten oder Fachberater auf, da sich die Beschwerden verschlimmern könnten.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse:

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Anwender aus dem europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz: Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

Packungsgröße

SYSTANE™ ULTRA Benetzungstropfen für die Augen sind in Kunststoffflaschen 3 ml oder 10 ml Füllvolumen erhältlich.

STERILE A Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

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

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

© 2023 Alcon Inc.

Stand: 2023-08



VERKLARENDE TABEL VOOR SYMBOLEN / TABLEAU DES SYMBOLES / Erläuterung der Symbole

Symbol Symbole Symbol	Definities	Définitions	Definition
	Voorzichtig	Attention	Achtung
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Productiedatum	Date de fabrication	Herstellungsdatum
	Bevat gevaarlijke stof	Contient des substances dangereuses	Enthält Gefahrstoffe
	Eén enkel steriel barrièresysteem	Système de barrière stérile unique	Einfach-Sterilbarriersystem
	Medisch hulpmiddel	Dispositif Médical	Medizinprodukt
	Groene Punt-logo	Symbole Ecoemballages	Symbol für Verpackungsrecycling

W300062506-0823

Alcon