

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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](mailto: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 mit 10 ml Füllvolumen erhältlich.

**STERILE A** Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

**Erläuterung der Symbole**

Symbol	Definition
	Achtung
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Herstellungsdatum
	Enthält Gefahrstoffe
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Medizinprodukt

 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



**Alcon**

© 2023 Alcon Inc.

 [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

Stand: 2023-08