

Systeme™



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™ HYDRATION Benetzungstropfen für die Augen

Beschreibung

SYSTANE™ HYDRATION Benetzungstropfen für die Augen sind eine sterile **konservierungsmittelfreie** Lösung, die Natriumhyaluronat, Polyethylenglykol 400, Propylenglykol, Hydroxypropyl-Guar, Sorbitol, Aminomethylpropanol, Borsäure, Natriumborat, 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™ HYDRATION Benetzungstropfen für die Augen:

- helfen, die Augenoberfläche zu schützen.
- zur Verbesserung der Sehfähigkeit beitragen.
- zur Stabilisierung des Tränenfilms auf der Augenoberfläche beitragen.
- Kontaktlinsen befeuchten und nachbenetzen.

Verwendungszweck

SYSTANE™ HYDRATION 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™ HYDRATION 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™ HYDRATION 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 herauströpfen. Schütteln Sie die Flasche kräftig nach unten (siehe Abbildung), um Reste des Produktes von der Spitze zu entfernen.



- SYSTANE™ HYDRATION Benetzungstropfen für die Augen können nach Bedarf mehrmals täglich angewendet werden, um die Symptome des trockenen Auges 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™ HYDRATION 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™ HYDRATION Benetzungstropfen für die Augen und suchen Sie Ihren Augenspezialisten oder Fachberater auf, da sich diese Beschwerden verschlimmern könnten.

SYSTANE™ HYDRATION Benetzungstropfen für die Augen sind nicht als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel für Kontaktlinsen vorgesehen. Bewahren Sie Ihre Linsen nicht in SYSTANE™ HYDRATION Benetzungstropfen für die Augen auf und desinfizieren Sie sie nicht damit.

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.
- Dieses Produkt enthält Borsäure und Natriumborat in einer Menge, die unbedenklich ist, wenn das Produkt gemäß Gebrauchsanweisung angewendet wird.
- Vor dem auf der Packung und Flasche angegebenen Verfalldatum verwenden. 
- Verwerfen Sie Restmengen der Lösung nach Anbruch der Flasche wie folgt: 
 - o 10 ml Füllmenge: Restmengen der Lösung drei Monate nach Anbruch verwerfen. 
- Zwischen 2 °C und 30 °C lagern. 
- 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™ HYDRATION 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 der Europäischen Union und der Schweiz: Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

Packungsgrößen


SYSTANE™ HYDRATION 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-Sterilbarriersystem
	Medizinprodukt


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

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



© 2023 Alcon Inc.

Alcon

 www.ifu.alcon.com

Stand: 2023-08