

Systeme™

COMPLETE

Benetzungstropfen für die Augen

Konservierungsmittelfrei

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

SYSTEME™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen

Beschreibung

SYSTEME™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen sind eine sterile, **konservierungsmittelfreie** weiße Emulsion, die Propylenglykol, Hydroxypropyl-Guar, dickflüssiges Paraffin, Dimyristoylphosphatidylglycerol, Polyoxyl-40-stearat, Sorbitantristearat, Borsäure, Sorbitol und gereinigtes Wasser enthält. Zur Einstellung des pH-Wertes können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid enthalten sein.

SYSTEME™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen sind vor der Anwendung milchig-weiß.

Klinischer Nutzen

SYSTEME™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen sind eine konservierungsmittelfreie Formulierung. Sie befeuchten die Augenoberfläche, um Symptome trockener Augen zu lindern, die Gesundheit der Augenoberfläche zu verbessern und vor weiteren Irritationen durch trockene Augen zu schützen.

Verwendungszweck

SYSTEME™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen dienen zur Befeuchtung der Augenoberfläche.

Vorgesehene Anwender

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

Anwendungsgebiete

SYSTEME™ COMPLETE 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 SYSTEME™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen ihre Zweckbestimmung erfüllen. Sie lindern vorübergehend die Symptome trockener Augen wie Brennen und Irritationen.

Anwendungshinweise

- Flasche vor dem ersten Öffnen gut schütteln.
- 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.



- **Vor Gebrauch gut schütteln.**
- SYSTEME™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen können nach Bedarf mehrmals täglich angewendet werden, um die Symptome des trockenen Auges zu lindern. Sie können auch vor dem Aufsetzen und nach dem Absetzen von Kontaktlinsen angewendet werden.
- Geben Sie 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge oder in beide Augen und blinzeln Sie.
- **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 SYSTEME™ COMPLETE 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 Packungshinweise zur korrekten Anwendung des Produktes beachten. Wenn es bei Ihnen zu anhaltenden Augenbeschwerden, Augenschmerzen, übermäßigem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, beenden Sie die Anwendung von SYSTEME™ COMPLETE 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 Emulsion verfärbt ist.
- Nach Gebrauch Flasche wieder verschließen.
- Flasche bei Nichtgebrauch stets fest verschlossen halten.
- Borsäure kann möglicherweise reproduktionstoxisch sein. Dieses Produkt enthält Borsäure in einer Menge, die unbedenklich ist, wenn das Produkt gemäß Gebrauchsanweisung angewendet wird.
- Vor dem auf der Packung und Flasche angegebenen Verfalldatum verwenden. 

- Entsorgen Sie Restmengen der Emulsion nach Anbruch der Flasche wie folgt:
 - o **3 ml** Füllvolumen: Restmengen der Emulsion **30 Tage** nach Anbruch entsorgen. 
 - o **10 ml** Füllvolumen: Restmengen der Emulsion **drei Monate** nach Anbruch entsorgen. 
- Zwischen 2°C und 30°C aufbewahren. 
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren. 

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Restrisiken und/oder unerwünschte Nebenwirkungen von SYSTANE™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen umfassen: Allergische Reaktion/Überempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen (vorübergehend und dauerhaft), Augenschmerzen, Reizungen, mikrobielle Infektionen, Augenrötung, systemische Toxizität und Toxizitätsreaktion.

Wenn es zu anhaltenden Augenbeschwerden, Augenschmerzen, übermäßigem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, beenden Sie die Anwendung von SYSTANE™ COMPLETE 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









Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

Packungsgrößen

SYSTANE™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen sind in Kunststoffflaschen mit 10 ml Füllvolumen erhältlich. Packungsgrößen: 10 ml und 2x10 ml.

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, und Gebrauchsanweisung beachten.
	Herstellungsdatum
	Enthält gefährliche Substanzen
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktidentifizierung

 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

 0123

© 2025 Alcon Inc.

 www.ifu.alcon.com

Stand: 2025-05

Alcon