

Systeme™

ULTRA UD

Benetzungstropfen für die Augen

Gouttes Oculaires Lubrifiantes

Collirio Lubrificante

Konservierungsmittelfrei
Sans Conservateur
Senza Conservanti

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

PRODUKTBEZEICHNUNG

SYSTEME™ ULTRA UD Benetzungstropfen für die Augen

BESCHREIBUNG

SYSTEME™ ULTRA UD 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 SYSTEME™ ULTRA UD 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

SYSTEME™ ULTRA UD 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

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

ANWENDUNGSHINWEISE

- SYSTEME™ ULTRA UD Benetzungstropfen für die Augen können täglich nach Bedarf angewendet werden, um die Symptome trockener Augen zu lindern.
- Drehen Sie den Verschluss des Einzeldosisbehältnisses ab, 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.
- **Entsorgen Sie das Behältnis nach der Anwendung** im Hausmüll oder bevorzugt über das lokale Recyclingsystem für Kunststoffe.


GEGENANZEIGEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von SYSTEME™ ULTRA UD 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, übermäßigem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, beenden Sie die Anwendung von SYSTEME™ ULTRA UD 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 Packung oder das Einzeldosisbehältnis (Sterilverpackung) beschädigt ist oder versehentlich vor Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt könnte verunreinigt sein, was zu ernsthaften Augeninfektionen führen kann.
- Vermeiden Sie Berührungen der Tropferspitze des Einzeldosisbehältnisses mit Oberflächen, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Restmengen nach Gebrauch verwerfen, um Verunreinigungen zu verhindern. Keine Restmengen der Augentropfen im geöffneten Einzeldosisbehältnis aufbewahren. Nicht zur Wiederverwendung. 
- Die Einzeldosisbehältnisse sind nur zur Einmalanwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung der Einzeldosisbehältnisse kann das Risiko von Augeninfektionen erhöhen.
- Suchen Sie bei Verschlucken des Produktes einen Arzt auf.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist.

- Dieses Produkt enthält Borsäure in einer Menge, die unbedenklich ist, wenn das Produkt gemäß Gebrauchsanweisung angewendet wird.

- Vor dem auf der Packung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum verwenden. 

- Zwischen 15 °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 SYSTEME™ ULTRA UD Benetzungstropfen für die Augen und suchen Sie Ihren Augenspezialisten oder Fachberater auf, da sich die Beschwerden verschlimmern könnten.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

SYSTEME™ ULTRA UD Benetzungstropfen für die Augen sind in sterilen Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff zur Einmalanwendung mit 0,7 ml Füllvolumen erhältlich. Packungsgröße: 30 x 0,7 ml

STERILE A Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken.

Stand: 2023-11

INSTRUCTIONS 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 :

SYSTEME™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes

DESCRIPTION :

SYSTEME™ ULTRA UD 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, SYSTEME™ ULTRA UD 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 :

SYSTEME™ ULTRA UD 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) :

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

INSTRUCTIONS :

- SYSTEME™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes peut être utilisé aussi souvent que nécessaire tout au long de la journée pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire.
- Tournez la partie supérieure du récipient à usage unique pour l'enlever, 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.
- **Jeter le flacon après utilisation** avec les déchets ménagers ou, de préférence, dans un bac de recyclage du plastique, conformément aux directives locales de gestion des déchets.

CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser) :


Les personnes allergiques à l'un des composants de SYSTEME™ ULTRA UD 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 SYSTEME™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consultez votre professionnel de santé 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 l'emballage ou les unidoses (emballage stérile) ont été endommagés ou involontairement ouverts avant utilisation. Le produit peut être contaminé et entraîner une infection oculaire grave.
- Pour éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout de l'unidose.
- Pour éviter toute contamination, jetez le contenu restant après utilisation. Ne pas conserver la solution dans une unidose ouverte. Ne pas réutiliser. 
- Chaque récipient unidose est conditionné pour un usage unique. La réutilisation de l'unidose peut augmenter le risque d'infection oculaire.

- En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble.
- Ce produit contient un niveau d'acide borique sans danger s'il est utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit.
- Conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C.
- Tenir hors de la portée de 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 UD 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.
Contacter votre distributeur Alcon local
E-mail : qa.complaints@alcon.com

Ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité nationale compétente pour les dispositifs médicaux.

PRESENTATION
SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes est fourni en récipients en plastique, stériles, à usage unique, d'une contenance de 0,7 ml (conditionnés par multiple de 4 ou plus).

STERILE A Stérilisé avec des techniques aseptisées.

Date de publication: 2023-11

ISTRUZIONI PER L'USO

Il presente foglietto illustrativo contiene importanti informazioni per l'uso e la sicurezza del prodotto. Si prega di leggerlo attentamente e conservarlo per uso futuro.

NOME PRODOTTO:
SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante

DESCRIZIONE:
SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante è una soluzione sterile, senza conservanti, contenente polietilenglicole 400, glicole propilenico, idrossipropil guar, sorbitolo, amminometilpropanolo, acido bórico, potassio cloruro, sodio cloruro e acqua purificata. Può contenere acido cloridrico e/o sodio idrossido per regolare il pH.

BENEFICI CLINICI:
Se usato secondo le indicazioni, SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante:
• Protegge la superficie oculare.
• Offre sollievo dai sintomi dell'occhio secco e migliora le prestazioni visive.
• Offre sollievo temporaneo dalla secchezza oculare indotta dall'uso di lenti a contatto.
• Provvede a umettare le lenti a contatto indossate.

DESTINAZIONE D'USO:
SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante è destinato a lubrificare la superficie oculare e umettare le lenti a contatto morbide (incluse le lenti in silicone idrogel) indossate.

UTILIZZATORI PREVISTI/POPOLAZIONE DESTINATARIA:
Adulti (18 anni e più) che hanno sintomi da occhio secco, inclusi i portatori di lenti a contatto, e che sono in grado di comprendere e seguire le indicazioni e le istruzioni per l'uso (o che hanno una persona che può farlo per conto loro).

INDICAZIONE (usi):
SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante è indicato per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:
Sulla base dell'insieme complessivo delle prove risultanti dalle indagini cliniche, dalla letteratura clinica pubblicata e dall'esperienza di commercializzazione (sorveglianza post-commercializzazione), SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante si dimostra efficace per il sollievo temporaneo dalle sensazioni di bruciore e irritazione in persone che hanno sintomi da occhio secco.

ISTRUZIONI:
• SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante può essere usato secondo necessità nel corso dell'intera giornata per alleviare i sintomi dell'occhio secco.
• Ruotare il cappuccio del flaconcino monodose, instillare 1 o 2 gocce nell'occhio/negli occhi interessato/i secondo necessità e aprire e chiudere le palpebre.
• Mentre si indossano lenti a contatto, in caso di lieve irritazione, fastidio o offuscamento, instillare 1 o 2 gocce nell'occhio/negli occhi interessato/i e aprire e chiudere le palpebre 2 o 3 volte.

• **Dopo l'uso gettare il flaconcino** nei rifiuti domestici o, preferibilmente, nella raccolta differenziata della plastica, secondo le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti.

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non usare il prodotto):
Le persone allergiche a qualsiasi componente di SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante non devono utilizzare questo prodotto.

AVVERTENZE:
È essenziale seguire le indicazioni dello specialista di fiducia e tutte le istruzioni riportate sull'etichettatura per un uso corretto del prodotto. Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

L'offuscamento temporaneo della visione o altri disturbi visivi possono alterare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. In caso di visione offuscata dopo l'instillazione, attendere che la visione torni nitida prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

PRECAUZIONI:
• Solo per uso oculare.
• SIGILLO DI SICUREZZA: non usare se la confezione o i flaconcini monodose (imballo sterile) sono danneggiati o sono stati aperti involontariamente prima dell'uso. Il prodotto potrebbe essere contaminato e causare una grave infezione dell'occhio.
• Per evitare contaminazioni, non mettere mai l'estremità contagocce del flaconcino a contatto con alcuna superficie.
• Dopo l'uso gettare la soluzione eventualmente rimasta per evitare contaminazioni. Non conservare la soluzione contenuta in un flaconcino aperto. Non riutilizzare.

• Ogni flaconcino monodose è confezionato esclusivamente per un singolo utilizzo. Il suo riutilizzo può aumentare il rischio di infezione oculare.
• Se ingerito, consultare il medico.
• Se la soluzione cambia colore o diventa torbida, non utilizzare.
• Questo prodotto contiene acido bórico in quantità sicura se utilizzato secondo le istruzioni dell'etichettatura.

• Utilizzare entro la data di scadenza indicata sul prodotto.
• Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C.

• Tenere fuori dalla portata dei bambini.
EFFETTI AVVERSI (possibili problemi e azioni da intraprendere):
Se si manifestano fastidio persistente agli occhi, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, smettere di usare SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante e consultare lo specialista di fiducia perché il problema potrebbe diventare più grave.

Segnalazione di incidenti gravi:
Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.
Contattare il distributore Alcon locale.
E-mail: qa.complaints@alcon.com

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente per i dispositivi medici del proprio Paese.

MODALITÀ DI FORNITURA:
SYSTANE™ ULTRA UD Collirio Lubrificante viene fornito in flaconcini di plastica monodose sterili contenenti 0,7 mL (confezione di multipli di 4 o più flaconcini).

STERILE A Sterilizzato mediante tecniche asettiche.

Date di pubblicazione: 2023-11

Fabricant / Hersteller / Fabricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA / Etats-Unis / Stati Uniti
© 2023 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

EC REP Représentant Autorisé dans l'Union Européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Union / Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique / Belgen / Belgio



Alcon

Erläuterung der Symbole / TABLEAU DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI

Symbol / Symbole / Simbolo	Definition	Définitions	Definizioni
	Achtung	Attention	Attenzione
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Nicht verwenden, wenn die Packung oder die Einzeldosisbehälter beschädigt sind. Gebrauchsanweisung beachten.	Ne pas utiliser si l'emballage ou l'unidose est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Non utilizzare se la confezione o il flaconcino monodose sono danneggiati e consultare le istruzioni per l'uso
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di fabbricazione
	Enthält Gefahrstoffe	Contient des substances dangereuses	Contiene sostanze pericolose
	Einfach-Sterilbarriersystem	Système de barrière stérile unique	Sistema di barriera sterile singolo
	Medizinprodukt	Dispositif Médical	Dispositivo medico
	Symbol für Verpackungsrecycling	Symbole eco-emballage	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio