

# Systeme™

## HYDRATION UD

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

**SYSTANE™ HYDRATION UD Benetzungstropfen für die Augen**

#### Beschreibung

SYSTANE™ HYDRATION UD 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 UD 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 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

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

#### Anwendungshinweise

- SYSTANE™ HYDRATION UD Benetzungstropfen für die Augen können nach Bedarf mehrmals täglich zur Linderung der Symptome des

trockenen Auges angewendet werden.

- 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 SYSTANE™ HYDRATION 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 SYSTANE™ HYDRATION UD Benetzungstropfen für die Augen und suchen Sie Ihren Augenspezialisten oder Fachberater auf, da sich diese Beschwerden verschlimmern könnten.

SYSTANE™ HYDRATION UD Benetzungstropfen für die Augen sind nicht als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel für Kontaktlinsen vorgesehen. Bewahren Sie Ihre Linsen nicht in SYSTANE™ HYDRATION UD 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 Packung oder das Einzeldosisbehältnis (Sterilverpackung) beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde. Das Produkt könnte verunreinigt sein, was zu ernstesten Augeninfektionen führen kann.
- Vermeiden Sie Berührungen der Tropferspitze des Einzeldosisbehältnisses mit Oberflächen, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Restmengen nach Gebrauch werfen, 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.
- Sie dürfen das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist.
- Dieses Produkt enthält Borsäure und Natriumborat in einer Menge, die sicher ist, wenn das Produkt gemäß Gebrauchsanweisung angewendet wird.
- Vor dem auf der Packung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum verwenden. 
- 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 UD 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 UD Benetzungstropfen für die Augen sind in sterilen Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff zur Einmalanwendung mit 0,7 ml Füllvolumen in Packungen zu 30 x 0,7 ml erhältlich.

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

**Erläuterung der Symbole**

Symbol	Definition
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht verwenden, wenn die Packung oder die Einzeldosisbehältnisse beschädigt sind. Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Enthält Gefahrstoffe
	Einfach-Sterilbarriersystem
<b>MD</b>	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

**CE** 0123

© 2023 Alcon Inc.

**Alcon**

 www.ifu.alcon.com

Stand: 2023-08