

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™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen

Beschreibung

SYSTANE™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen sind eine sterile weiße Emulsion, die Propylenglykol, Hydroxypropyl-Guar, dickflüssiges Paraffin, Dimyristoylphosphatidylglycerol, Polyoxyl-40-stearat, Sorbitantristearat, Borsäure, Sorbitol, Dinatriumedetat, POLYQUAD™ (Polidroniumchlorid) 0,001 % als Konservierungsmittel und gereinigtes Wasser enthält. Zur Einstellung des pH-Wertes können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid enthalten sein.

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

Klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung werden SYSTANE™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen:

- die Augenoberfläche schützen
- zu einer Verbesserung der Sehfähigkeit beitragen
- helfen, die Augenoberfläche wiederaufzubauen
- vorübergehend die Symptome des Trockenen Auges lindern

Verwendungszweck

SYSTANE™ 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



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

Anwendungshinweise

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung von Augentropfen
 - **Vor Gebrauch gut schütteln.**
 - SYSTANE™ COMPLETE Benetzungstropfen für die Augen können nach Bedarf mehrmals täglich angewendet werden, um die Symptome des trockenen Auges zu lindern.
 - Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren.
 - Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Mittelfinger mit der Öffnung nach unten.
 - Geben Sie 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge oder in beide Augen und blinzeln Sie.
- Siehe die Anleitung unten.

	<p>Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger das Unterlid wegziehen.</p>
	<p>Durch leichten Druck auf den Flaschenboden der DROPTAINER™-Flasche Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne dass die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.</p>

Gegenanzeigen (Gründe gegen eine Anwendung)


Wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von SYSTANE™ 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 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™ 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.
- 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 drei Monate nach Anbruch entsorgen. 
 - o 5 ml und 10 ml Füllvolumen: Restmengen der Emulsion sechs Monate nach Anbruch entsorgen. 
- Zwischen 2°C und 30°C aufbewahren.  2°C - 30°C
- 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™ 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








Anwender aus dem europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz: 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 5 ml und 10 ml Füllvolumen erhältlich. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 5 ml, 10 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. 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

 0123

© 2023 Alcon Inc.

Alcon

 www.ifu.alcon.com

Stand: 2023-05

W300061269-0523