Systane™

COMPLETE

hydraterende oogdruppels
Gouttes Oculaires Lubrifiantes
Benetzungstropfen für die Augen

Zonder conserveermiddel
Sans conservateur
Konservierungsmittelfrei

GEBRUIKSAANWIJZING

nl Deze Gebruiksaanwijzing bevat belangrijke product- en veiligheidsinformatie. Lees deze zorgvuldig en bewaar hem voor latere raadpleging.

PRODUCTNAAM:
SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels

BESCHRIJVING:
SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels is een steriele, **conserveermiddelvrije,** witte emulsie die propyleenglycol, hydroxypropylguar, minerale olie, dimyristoyl-fosfatidylglycerol, polyoxyl 40 stearaat, sorbitan tristearaat, boorzuur, sorbitol en gezuiverd water bevat. Het kan zoutzuur en/of natriumhydroxide bevatten om de pH aan te passen.

SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels heeft vóór de toediening een natuurlijke witte uitstraling.

KLINISCHE VOORDELEN:
SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels is een formule zonder conserveermiddelen die het oogoppervlak hydrateert om de symptomen van droge ogen te verlichten, de gezondheid van het oogoppervlak te verbeteren en bescherming te bieden tegen verdere irritatie als gevolg van droge ogen.

BEOOGD DOEL/GEBRUIK:
SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels is bedoeld om het oogoppervlak te hydrateren.

BEOOGDE GEBRUIKERS/DOELGROEP:
Volwassenen (18 jaar en ouder) die symptomen van droge ogen ervaren, die in staat zijn de gebruiksaanwijzingen en instructies te begrijpen en op te volgen (of een verzorger hebben die in hun plaats kan handelen).

INDICATIE (Gebruik):
SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels is aangewezen voor de tijdelijke verlichting van branderig gevoel en irritatie bij personen die symptomen van droge ogen ervaren.

PRESTATIEKENMERKEN:
Op basis van het totaal aan bewijsmateriaal uit klinische onderzoeken, gepubliceerde klinische literatuur en marktervaring (toezicht na het op de markt brengen), werkt SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels zoals aangegeven voor de tijdelijke verlichting van branderig gevoel en irritatie bij personen die symptomen van droge ogen ervaren.

INSTRUCTIES:
- Goed schudden wanneer u de fles voor de eerste keer opent.
- Houd de fles net onder de dop vast en draai de dop om te openen.
- Houd de fles VÓÓR HET EERSTE GEBRUIK in een hoek van ongeveer 90 graden en gooi één druppel van het product weg. Schud de fles naar beneden om overgebleven product te verwijderen (zie afbeelding).



- **Goed schudden voor gebruik.**
- SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels mag de hele dag door worden gebruikt voor de verlichting van symptomen van droge ogen. Mag ook gebruikt worden vóór het inbrengen en na het uitnemen van contactlenzen.
- Druppel naar behoefte 1 of 2 druppels in het (de) aangedane oog (ogen) en knipper.
- **Schud na gebruik, voordat u de dop op de fles sluit, de fles naar beneden om eventueel achtergebleven product op de tip te verwijderen (zie afbeelding).**



- Sluit de fles.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken):
Mensen die allergisch zijn voor een bestanddeel in SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels mogen dit product niet gebruiken.

WAARSCHUWINGEN:
Het is van groot belang dat u de aanwijzingen van uw oogzorgspecialist en alle instructies op de etikettering opvolgt voor een correct gebruik van dit product. Als u last krijgt van aanhoudend ongemak in de ogen, oogpijn, overmatig tranen, veranderingen in uw gezichtsvermogen of rode ogen, stop dan met het gebruik van SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels en raadpleeg uw oogzorgspecialist omdat het probleem ernstiger zou kunnen worden.

Tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als na het toedienen van de oogdruppels wazig zicht optreedt, wacht dan tot het zicht helder is voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

VOORZORGEN:
- Uitsluitend voor oculair gebruik.
- VEILIGHEIDSSLUITING: Niet gebruiken als de veiligheidssluiting is beschadigd of ontbreekt.
- Niet gebruiken als de verpakking of de fles (steriele verpakking) beschadigd is.
- Om verontreiniging te voorkomen, mag de tip van de fles mag nooit met enig oppervlak in aanraking komen.
- Indien ingeslikt, medische hulp inroepen.
- Niet gebruiken als de emulsie van kleur verandert.
- Plaats de dop terug na gebruik.
- Houd de fles goed gesloten wanneer het product niet gebruikt wordt.
- Dit product bevat een hoeveelheid boorzuur die veilig is wanneer gebruikt volgens de instructies op het etiket. Boorzuur kan reproductietoxiciteit veroorzaken.
- Gebruik vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- Wanneer de fles geopend is, gooi de overgebleven emulsie weg volgens onderstaande instructies:
  - Voor 3 ml-formaat, gooi overgebleven emulsie weg na 30 dagen. 30D
  - Voor 10 ml-formaat, gooi overgebleven emulsie weg na 3 maanden. 3M
- Bewaren tussen 2°C en 30°C. 2°C 30°C
- Buiten het bereik van kinderen houden.

RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:
Mogelijke restrisico's en/of ongewenste bijwerkingen voor SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels omvatten: allergische reactie/overgevoeligheid, wazig zien, verminderd zicht (tijdelijk of permanent), oogpijn, irritatie, microbële infectie, roodheid van het oog, systemische toxiciteit en toxische reactie.

Als u last hebt van aanhoudend ongemak aan de ogen, oogpijn, overmatig tranen, veranderingen in het zicht of roodheid van het oog, stop dan met het gebruik van SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels en raadpleeg uw oogzorgspecialist omdat het probleem ernstiger kan worden.

Melding van ernstige incidenten:
Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.:

Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur
Email: qa.complaints@alcon.com

Deze ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

HOE GELEVERD:
SYSTANE™ COMPLETE hydraterende oogdruppels wordt geleverd in plastic flessen van 3 ml of 10 ml.

STERILE A Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.

VERKLARENDE TABEL VOOR SYMBOLEN

Symbool	Definities
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Bevat gevaarlijke stof
	Eén enkel steriel barrièresysteem
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie

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

EC REP Gemachtigde in de Europese Unie
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Datum van uitgave: 2025-05

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 :
SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes

DESCRIPTION :
SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est une émulsion blanche stérile, **sans conservateur,** contenant du propylène glycol, de l'hydroxypropyl guar, de l'huile minérale, du dimyristoyl phosphatidylglycérol, du stéarate de polyoxyl 40, du tristéarate de sorbitan, de l'acide borique, du sorbitol, et de l'eau purifiée. Peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est naturellement blanc d'aspect avant l'application.

BENEFICES CLINIQUES :
SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est une formulation sans conservateur qui lubrifie la surface de l'œil pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire, améliorer la santé de la surface oculaire et protéger contre une irritation supplémentaire due à la sécheresse oculaire.

UTILISATION PREVUE :
SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est destiné à lubrifier la surface oculaire.

UTILISATEURS CONCERNES/POPULATION CIBLE :
Adultes (18 ans et plus) présentant des symptômes de sécheresse oculaire, aptes à comprendre et respecter les consignes et les instructions d'utilisation (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux).

INDICATIONS (Utilisations) :
SYSTANE™ COMPLETE 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), SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est indiqué pour le soulagement temporaire des brûlures et des irritations chez les personnes présentant des symptômes de sécheresse oculaire.

INSTRUCTIONS :
- Bien agiter le flacon avant la première utilisation
- Tenir le flacon juste en dessous du capuchon et tourner le capuchon pour ouvrir.
- AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION, maintenir le flacon à un angle d'environ 90 degrés et verser une goutte de produit, qu'il faudra jeter. Agiter le flacon vers le bas pour éliminer le produit résiduel (voir illustration).



- **Bien agiter avant utilisation.**
- SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes peut être utilisé aussi souvent que nécessaire tout au long de la journée pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire. Peut également être utilisé avant de poser les lentilles de contact ou après avoir retiré les lentilles de contact
- Instiller 1 ou 2 gouttes dans le ou les yeux affectés et cligner des yeux.
- **Après utilisation, avant de refermer le capuchon, agiter le flacon vers le bas pour éliminer le produit résiduel qui pourrait rester sur l'embout (voir illustration).**



- Fermer le flacon.

CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser) :
Les personnes allergiques à l'un des composants de SYSTANE™ COMPLETE 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, une douleur oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou une rougeur de l'œil, arrêtez d'utiliser SYSTANE™ COMPLETE 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 la bague de sécurité est abîmée ou absente.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon (emballage stérile) est endommagé.
- Pour éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout du flacon.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- Ne pas utiliser le produit si l'émulsion change de couleur.
- Replacer le bouchon après chaque utilisation.
- Garder le flacon bien fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.
- Ce produit contient un niveau d'acide borique sans danger s'il est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette. L'acide borique peut présenter un risque reprotoxique.
- A utiliser avant la date d'expiration indiquée sur le produit.
- Une fois le flacon ouvert, jeter toute émulsion restante conformément aux instructions ci-dessous :
  - o Pour le flacon de 3 ml, jeter l'émulsion restante après 30 jours. 30D
  - o Pour le flacon de 10 ml, jeter l'émulsion restante après 3 mois. 3M
- Conserver à une température comprise entre 2°C et 30°C. 2°C - 30°C
- Tenir hors de la portée des enfants.

RISQUES RESIDUELS ET EFFETS INDESIRABLES :

Les risques résiduels et/ou les effets indésirables potentiels avec SYSTANE™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes comprennent : réaction allergique/hypersensibilité, vision trouble, baisse de la vision (temporaire et permanente), douleur oculaire, irritation, infection microbienne, rougeur oculaire, toxicité systémique et réaction à la toxicité.

En cas de gêne oculaire persistante, douleur oculaire, larmoiement excessif, troubles de la vision ou rougeur de l'œil, arrêter d'utiliser SYSTANE™ COMPLETE 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™ COMPLETE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est disponible en flacon en plastique d'une contenance de 3 mL ou 10 mL.

STERILE A Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques.

TABLEAU DES SYMBOLES

Symbole	Définitions
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Date de fabrication
	Contient des substances dangereuses
	Système de barrière stérile unique
MD	Dispositif Médical
UDI	Identifiant Unique de Dispositif

Fabricant
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, États-Unis

EC REP Représentant Autorisé dans l'Union Européenne
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

FR ETUI, NOTICE, FLACON VIDE ET BOUCHON — BAC DE TRI

Date de publication : 2025-05

Gebrauchsanweisung

de 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, **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.

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

Klinischer Nutzen

SYSTANE™ 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

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

- 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.**
- SYSTANE™ 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 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 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 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.
- 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. 30D
  - o 10 ml Füllvolumen: Restmengen der Emulsion drei Monate 3M
- Zwischen 2°C und 30°C aufbewahren. 2°C - 30°C
- 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 Sterilbarrieresystem
MD	Medizinprodukt
UDI	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

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Stand: 2025-05

W300072044-0525

Alcon