Systane™

GEL DROPS

Hydraterende Ooggel
Gel Oculaire Lubrifiant
Benetzungsgel für die Augen

GEBRUIKSAANWIJZING

nl Deze Gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van het product. Lees deze zorgvuldig en bewaar hem voor latere raadpleging.

PRODUCTNAAM:
SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel

BESCHRIJVING:
SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel is een steriele oplossing die polyethyleenglycol 400, propyleenglycol, hydroxypropylguar, sorbitol, aminomethylpropanol, boorzuur, kaliumchloride, natriumchloride, dinatriumedetaat, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% conserveermiddel en gezuiverd water bevat. Kan zoutzuur en/of natriumhydroxide bevatten om de pH aan te passen.

KLINISCHE VOORDELEN:
Wanneer gebruikt zoals aangegeven, SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel:
- Verlicht de symptomen van droge ogen overdag en ‘s nachts.
- Biedt comfort voor droge ogen bij het ontwaken.
- Biedt bescherming van het oogoppervlak.

BEOOGD DOEL/GEBRUIK:
SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel is bedoeld om het oogoppervlak te bevochtigen.

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).

INDICATIES (Gebruik):
SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel is aangewezen voor de tijdelijke verlichting van ongemak en irritatie bij personen die symptomen van droge ogen ervaren.

PRESTATIEKENMERKEN:
Op basis van het totaal aan bewijsmateriaal uit preklinische gegevens, klinische onderzoeken, gepubliceerde klinische literatuur en marktervaring (toezicht na het op de markt brengen), werkt SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel zoals aangegeven voor de tijdelijke verlichting van ongemak en irritatie bij personen die symptomen van droge ogen ervaren.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:
- **Goed schudden vóór gebruik.**
- SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel mag naar behoefte overdag en ook ‘s nachts worden gebruikt voor de verlichting van droge ogen.
- Druppel naar behoefte 1 of 2 druppels in het (de) aangedane oog (ogen) en knipper met de ogen.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken):
Mensen die allergisch zijn voor om het even welk bestanddeel van SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel mogen dit product niet gebruiken.

WAARSCHUWINGEN:

Het is van groot belang dat u de aanwijzingen van uw oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket opvolgt voor een correct gebruik van dit product. Als u last krijgt van aanhoudend ongemak in de ogen, overmatig tranen, veranderingen in uw gezichtsvermogen of rode ogen, stop dan met het gebruik van SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel 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.

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Uitsluitend voor oculair gebruik.
- VERZEGELDE SLUITING: Niet gebruiken als de veiligheidssluiting beschadigd is of ontbreekt of als de veiligheidsdop beschadigd is.
- Als na het verwijderen van de dop de veiligheidssluiting los zit, verwijder deze dan voordat u het product gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking of de fles (steriele verpakking) beschadigd is.
- Om verontreiniging te voorkomen, mag de druppeltip van de fles nooit met enig oppervlak in aanraking komen.
- Indien ingeslikt, medisch hulp inroepen.
- Niet gebruiken indien de oplossing van kleur verandert of troebel wordt.
- Sluit de dop 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.
- Gebruik vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- Wanneer de fles geopend is, gooi de overgebleven oplossing weg na 3 maanden. 3M
- Bewaren tussen 15 °C en 30 °C. 15°C 30°C
- Buiten het bereik van kinderen houden.

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen):
Als u aanhoudend ongemak aan de ogen, overmatig tranen, veranderingen in het zicht of roodheid van het oog ervaart, stop dan met het gebruik van SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel 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

Voor gebruikers en/of patiënten in de Europese Economische Ruimte en Zwitserland moeten deze ernstige incidenten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

HOE GELEVERD:
SYSTANE™ Gel Drops Hydraterende Ooggel wordt geleverd in plastic flessen met een volume van 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
	Groene Punt-logo

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

© 2023 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Datum van uitgave: 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 :
SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant

DESCRIPTION :
SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant est une solution stérile 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, de l’édétate disodique, le conservateur POLYQUAD™ (polyquaternium-1) à 0,001 % 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, SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant :
- Soulage des symptômes de sécheresse oculaire pendant l’application de jour et de nuit.
- Procure un confort pour les yeux secs au réveil.
- Protège la surface oculaire.

DESTINATION/UTILISATION :
SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant 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 (Utilisation) :
SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant est indiqué pour le soulagement temporaire de l’inconfort, 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 post-marché), SYSTANE™ Gel drops, Gel Oculaire Lubrifiant est indiqué pour le soulagement temporaire de l’inconfort et des irritations chez les personnes souffrant de sécheresse oculaire.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION :
- **Bien agiter avant utilisation.**
- SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant peut être utilisé aussi souvent que nécessaire tout au long de la journée et également la nuit pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire.
- Instiller 1 ou 2 gouttes dans le ou les yeux affectés selon les besoins et cligner des yeux.

CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser) :
Les personnes allergiques à l’un des composants de SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant 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 SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant et consulter 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 le sceau de sécurité est abîmé ou absent ou si le bouchon inviolable est endommagé.
- Après avoir enlevé le bouchon, si la bague de sécurité est détachée, l’enlever avant d’utiliser le produit.
- 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 la solution a changé de couleur ou est devenue trouble.
- 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.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit.
- Jeter toute solution restante trois mois après la première ouverture. 3M
- Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. 15°C 30°C
- Tenir hors de la portée des 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™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant 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

Email: qa.complaints@alcon.com

Pour les utilisateurs et/ou patients de l’Espace Economique Européen et de la Suisse, ces incidents graves doivent également être signalés à l’autorité nationale compétente pour les dispositifs médicaux.

PRESENTATION :
SYSTANE™ Gel Drops, Gel Oculaire Lubrifiant est disponible en flacon en plastique d’une contenance de 10 ml.

STERILE A Stérilisé avec des techniques aseptisées.

TABLEAU DES SYMBOLES

Symboles	Définitions
	Attention
	Consulter les instructions d’utilisation ou consulter les instructions d’utilisation électroniques
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consulter les instructions d’utilisation
	Date de fabrication
	Contient des substances dangereuses
	Système de barrière stérile unique
MD	Dispositif Médical
	Symbole Eco-emballages

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

© 2023 Alcon Inc.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Date de publication: 2023-11

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™ Gel Drops Benetzungsgel für die Augen

Beschreibung

SYSTANE™ Gel Drops Benetzungsgel für die Augen ist eine sterile Lösung die Polyethylenglykol 400, Propylenglykol, Hydroxypropyl-Guar, Sorbitol, Aminomethylpropanol, Borsäure, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumedetat, das Konservierungsmittel POLYQUAD™ (Polidroniumchlorid) 0,001% und gereinigtes Wasser enthält. Zur Einstellung des pH-Wertes können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid enthalten sein.

Klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird SYSTANE™ Gel Drops Benetzungsgel für die Augen:

- die Symptome des trockenen Auges am Tag und in der Nacht lindern,
- zu einem angenehmen Gefühl für trockene Augen beim Aufwachen beitragen,
- helfen, die Augenoberfläche zu schützen.

Verwendungszweck

SYSTANE™ Gel Drops Benetzungsgel 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™ Gel Drops Benetzungsgel für die Augen werden angewendet zur vorübergehenden Linderung der Symptome trockener Augen wie Missempfinden und Irritationen.

Leistungsmerkmale

Die gesammelten Nachweise aus klinischen Studien, veröffentlichter klinischer Fachliteratur und Erfahrungen nach der Markteinführung zeigen, dass SYSTANE™ Gel Drops Benetzungsgel für die Augen seine Zweckbestimmung erfüllt. Es lindert vorübergehend die Symptome trockener Augen wie Missempfinden und Irritationen.

Anwendungshinweise

- **Vor Gebrauch gut schütteln.**
- SYSTANE™ Gel Drops Benetzungsgel für die Augen können nach Bedarf mehrmals am Tag und auch nachts angewendet werden, um die Symptome des trockenen Auges zu lindern.
- Geben Sie 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge oder in beide Augen und blinzeln Sie

Gegenanzeigen (Gründe gegen eine Anwendung)

Wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von SYSTANE™ Gel Drops Benetzungsgel 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™ Gel Drops Benetzungsgel 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.
- Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.
- 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 Lösung verfärbt oder trüb 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.
- Verwerfen Sie Restmengen der Lösung drei Monate nach Anbruch der Flasche. 3M
- Zwischen 15 °C und 30 °C lagern. 15°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™ Gel Drops Benetzungsgel 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™ Gel Drops Benetzungsgel für die Augen ist in Kunststoffflaschen mit 10 ml Füllvolumen erhältlich.

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
MD	Medizinprodukt
	Symbol für Verpackungsrecycling

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: 2023-11