Systane™

# BALANCE
hydraterende oogdruppels

## GEBRUIKSAANWIJZING

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

**PRODUCTNAAM:**
**SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels**

**BESCHRIJVING:**
SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels is een steriele, witte emulsie die propyleenglycol, hydroxypropylguar, minerale olie, dimyristoyl-fosfatidylglycerol, polyoxyl 40 stearaat, sorbitan tristearaat, boorzuur, sorbitol, dinatriumedetaat, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% conserveermiddel en gezuiverd water bevat. Kan zoutzuur en/of natriumhydroxide bevatten om de pH aan te passen.

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

**KLINISCHE VOORDELEN:**
SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels bevochtigt het oogoppervlak om symptomen van droge ogen te verminderen, biedt bescherming van het oogoppervlak en biedt oogcomfort. SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels helpt de dikte van de traanlipidenlaag en stabiliteit van de traanfilm te behouden.

**BEOOGD DOEL/GEBRUIK:**
SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels 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™ BALANCE 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™ BALANCE hydraterende oogdruppels zoals aangegeven voor de tijdelijke verlichting van branderig gevoel en irritatie bij personen die symptomen van droge ogen ervaren.

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:**
- **Goed schudden voor gebruik.**
- SYSTANE™ BALANCE 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 met de ogen.

**CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken):**
Mensen die allergisch zijn voor om het even welk bestanddeel van SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels 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™ BALANCE 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.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**
- Uitsluitend voor oculair gebruik.
- VERZEGELDE SLUITING: Niet gebruiken als de veiligheidssluiting beschadigd is of ontbreekt of als de veiligheidsdop beschadigd is.
- Nadat de dop is verwijderd en voordat u het product gebruikt, dient de veiligheidssluiting te worden verwijderd indien deze los zit.
- 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, 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 wordt gebruikt.
- Dit product bevat een hoeveelheid boorzuur die veilig is bij gebruik volgens de instructies op het etiket. Boorzuur kan reproductietoxiciteit veroorzaken.
- Gebruik vóór de vervaldatum die op het product is vermeld.
- Wanneer de fles is geopend, gooi de overgebleven emulsie weg na 6 maanden. 6M
- Bewaren tussen 15°C en 30°C. 15°C 30°C
- Buiten het bereik van kinderen houden.

**RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE:**
Mogelijke restrisico's en/of ongewenste bijwerkingen voor SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels omvatten: allergische reactie/overgevoeligheid, wazig zien, verminderd zicht (tijdelijk of permanent), irritatie, microbiële infectie, systemische toxiciteit en toxische reactie.

Als u last hebt van aanhoudend ongemak aan de ogen, overmatig tranen, veranderingen in het zicht of roodheid van het oog, stop dan met het gebruik van SYSTANE™ BALANCE 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 gemeld worden aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

**HOE GELEVERD:**

SYSTANE™ BALANCE hydraterende oogdruppels wordt geleverd in plastic flessen met een volume van 10 ml.

STERILE A Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.

**VERKLARENDE TABEL VOOR SYMBOLEN**

| Symbool | Definities |
|---|---|
| ⚠ | Let op |
| | 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

© 2024 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

**Datum van uitgave:** 2024-12

Alcon

---

Systane™

# BALANCE
Gouttes Oculaires Lubrifiantes

## 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™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes**

**DESCRIPTION :**
SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est une émulsion blanche stérile 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, de l'édétate de sodium, le conservateur POLYQUAD™ (polyquaternium-1) à 0,001 % et de l'eau purifiée. Le produit peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes a un aspect naturellement blanc avant l'application.

**BENEFICES CLINIQUES :**
SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes lubrifie la surface oculaire pour réduire les symptômes de sécheresse oculaire, procurer une protection de la surface oculaire et un confort oculaire. SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes contribue à maintenir l'épaisseur de la couche lipidique des larmes et la stabilité du film lacrymal.

**UTILISATION PREVUE :**
SYSTANE™ BALANCE 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).

**INDICATION (Utilisation) :**
SYSTANE™ BALANCE 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™ BALANCE 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 avant utilisation.**
- SYSTANE™ BALANCE 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 la pose des lentilles de contact et après leur retrait.
- Instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés puis cligner des yeux.

**CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser) :**
Les personnes allergiques à l'un des composants de SYSTANE™ BALANCE 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 SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consulter votre professionnel de santé, car le problème pourrait s'aggraver.

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 l'émulsion a changé de couleur.
- Replacer le bouchon après chaque utilisation.
- Garder le flacon bien fermé lorsque le produit n'est pas utilisé.

- Ce produit contient une concentration d'acide borique sans risque pour la sécurité s'il est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette. L'acide borique peut présenter un risque reprotoxique.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur le produit.
- Une fois le flacon ouvert, jeter toute émulsion restante après 6 mois. 6M
- Conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C. 15°C 30°C
- Tenir hors de la portée des enfants.

En cas de gêne oculaire persistante, larmoiement excessif, troubles de la vision ou rougeur de l'œil, arrêter d'utiliser SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consulter votre professionnel de santé car le problème pourrait s'aggraver.

**RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS INDÉSIRABLES :**
Les risques résiduels et/ou les effets indésirables potentiels avec SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes comprennent : réaction allergique/hypersensibilité, vision trouble, baisse de la vision (temporaire et permanente), irritation, infection microbienne, toxicité systémique et choc toxique.

En cas de gêne oculaire persistante, larmoiement excessif, troubles de la vision ou rougeur de l'œil, arrêter d'utiliser SYSTANE™ BALANCE 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

Email : qa.complaints@alcon.com

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

**PRESENTATION :**
SYSTANE™ BALANCE Gouttes Oculaires Lubrifiantes est disponible en flacon en plastique d'une contenance de 3 ml ou 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 |
| 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

© 2024 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

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

**Date de publication :** 2024-12

Alcon

Systane™

**BALANCE**
**Benetzungstropfen für die Augen**

**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™ BALANCE Benetzungstropfen für die Augen**

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

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

**Klinischer Nutzen**
SYSTANE™ BALANCE Benetzungstropfen für die Augen befeuchten die Augenoberfläche, um Symptome des trockenen Auges zu reduzieren. Sie schützen die Augenoberfläche und dienen dem Wohlbefinden der Augen. SYSTANE™ BALANCE Benetzungstropfen für die Augen helfen, die Dicke der Lipidschicht des Tränenfilms zu erhalten und den Tränenfilm zu stabilisieren.

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

**Anwendungshinweise**

- **Vor Gebrauch gut schütteln.**
- SYSTANE™ BALANCE 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.

**Gegenanzeigen (Gründe gegen eine Anwendung)**

Wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von SYSTANE™ BALANCE 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™ BALANCE 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.
- 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 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.
- Verwerfen Sie Restmengen der Emulsion sechs Monate nach Anbruch der Flasche. 6M
- Zwischen 15 °C und 30 °C lagern. 15°C 30°C
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen**

Mögliche Restrisiken und/oder unerwünschte Nebenwirkungen von SYSTANE™ Balance Benetzungstropfen für die Augen umfassen: Allergische Reaktion/Überempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, verminderte Sehvermögen (vorübergehend und dauerhaft), Reizungen, mikrobielle Infektionen, systemische Toxizität und Toxizitätsreaktion.

Wenn es zu anhaltenden Augenbeschwerden, übermäßigem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, beenden Sie die Anwendung von SYSTANE™ BALANCE 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™ BALANCE Benetzungstropfen für die Augen sind in

Kunststoffflaschen mit 10 ml Füllvolumen erhältlich. Packungsgrößen: 10 ml und 3x10 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

© 2024 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

**Stand:** 2024-12

**W300069568-1224**

Alcon