

1. Bezeichnung

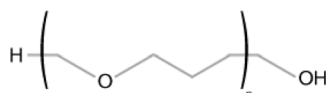
SYSTANE® Ultra UD
Benetzungstropfen für die Augen

2. Darreichungsform und Zusammensetzung

Bei **SYSTANE Ultra UD** handelt es sich um eine sterile Lösung mit folgenden Inhaltsstoffen: Polyethylenglykol 400, Propylenglykol, Hydroxypropyl-Guar, Sorbitol, Amino-methylpropanol, Borsäure, Kaliumchlorid und Natriumchlorid.

3. Inhaltsstoff von SYSTANE Ultra UD

- POLYETHYLENGLYKOL 400**

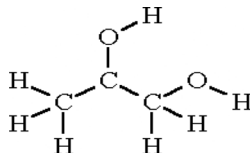


$\text{H}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$
 MG 380–420

Polyethylenglykol ist ein synthetisches, viskoses, wasserlösliches Polymer mit stark hygroskopischen Eigenschaften. Das Polymer besitzt einen breiten Löslichkeits- und Kompatibilitätsbereich.

- PROPYLENGLYKOL**

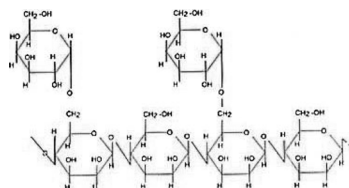
Viskose, wasserlösliche Flüssigkeit. Propylenglykol besitzt einen breiten Löslichkeits- und Kompatibilitätsbereich. Sein Benetzungs- und Schutzeffekt beugt der Wirkung externer Reizfaktoren vor.



$\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_2$
 MG 76,09

- HP-GUAR**

Hydroxypropyl-Guar ist ein Hydroxypropyl-derivat von Guar Gummi, ein Kohlenhydrat-Polymer mit hohem Molekulargewicht, das aus den Samen der Guarpflanze gewonnen wird. Zu den wesentlichsten Eigenschaften von HP-Guar gehört die Fähigkeit, bei Kontakt mit Wasser schnell zu hydratisieren und Homogenität sowie bereits bei relativ geringen Konzentrationen eine sehr hohe Viskosität zu erzielen. HP-Guar ist nicht nur äußerst wirksam als Stabilisator und Lindermittel, sondern verbessert auch die Struktur eines Gels.



HP-Guar

4. Eigenschaften von SYSTANE Ultra UD

Bei **SYSTANE Ultra UD** handelt es sich um eine isotonische sterile ophthalmische Lösung mit einem pH-Wert von ca. 7,9, einer Osmolarität von 270–300 mOsm und einer Visko-

sität von 6–20 cP. **SYSTANE Ultra UD** ist eine Lösung, die beim Eintropfen ins Auge ein Mucin-artiges Gel bildet. Es hilft, die Verweildauer der natürlichen Tränenflüssigkeit im Auge zu erhöhen und bildet eine Schutzschicht auf der Augenoberfläche.

Die **SYSTANE Ultra UD** Tropfen sind in der Ophthalmie dünnflüssig, lassen sich leicht applizieren und werden mit dem ersten Lid-schlag schnell über die gesamte Augenoberfläche verteilt. Das Ergebnis ist sofortige und angenehme Erfrischung ohne Schleiersehen.

Durch den Kontakt mit dem menschlichen Tränenfilm kommt es zur Vernetzung der Borsäure mit den Polysacchariden des HP-Guar. Dabei entsteht eine viskoelastische Schutzschicht, die sich ähnlich der Glykokalyx verhält. Dieses patentierte System wurde eigens entwickelt, um das Wirkprofil der natürlichen Mucine im Auge nachzuempfinden.

SYSTANE Ultra UD wirkt als Befeuchtungsmittel; Es reduziert so die Augenreizung, die mit Trockenheitsgefühl einhergeht und verhilft damit dem Patienten zu einer schnelleren Linderung der Beschwerden. Diese einzigartige Kombination von Wirkstoffen verstärkt die Benetzungsfähigkeit des Tränenfilms, befeuchtet und schützt die Hornhaut. Bei regelmäßiger Anwendung wird der Schutzfilm dauerhaft aufrechterhalten und fördert die Regeneration des geschädigten Hornhautepithels.

5. Anwendungsgebiete

SYSTANE ULTRA UD sind Benetzungstropfen zur Therapie Trockener Augen.

SYSTANE ULTRA UD lindert die Symptome Trockener Augen wie Brennen und Irritationen. Die praktischen Einzeldosen sind unkonservert und eignen sich besonders für Patienten mit empfindlichen Augen.

6. Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollte **SYSTANE Ultra UD** nicht angewendet werden.

7. Dosierung

SYSTANE Ultra UD kann täglich nach Bedarf angewendet werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

SYSTANE ULTRA UD kann vor und nach dem Tragen von Kontaktlinsen angewendet werden, um die Augen zu befeuchten.

Drehen Sie den Verschluss der Einzeldosen ab, geben Sie einen Tropfen ins Auge und blinzeln Sie. Verwerfen Sie das Behältnis nach Gebrauch.

8. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von **SYSTANE Ultra UD** beträgt 18 Monate. Vor Ablauf des auf dem Produkt angegebenen Verfalldatums verwenden. ☐

Nur zum Einmalgebrauch. Restmengen nach Anbruch verwerfen.

9. Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur aufbewahren.

10. Packungsgröße

SYSTANE Ultra UD sind als Packungen mit Einzeldosisbehältnissen zu je 30 x 0,7 ml erhältlich.

STERILE	A
---------	---

Vertrieb

Alcon Pharma GmbH
 Blankreutestraße 1
 79108 Freiburg

Hersteller:

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

EU-Bevollmächtigter:

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
 Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD United Kingdom

Medizinprodukt
CE 0123

10. Stand der Information

September 2010

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin