

1. Bezeichnung

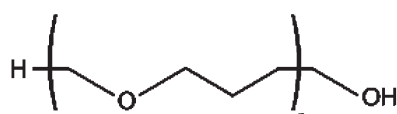
SYSTANE[®] Ultra
Benetzungstropfen für die Augen

2. Darreichungsform und Zusammensetzung

Bei **SYSTANE Ultra** handelt es sich um eine sterile Lösung mit folgenden Inhaltsstoffen: Polyethylenglykol 400, Propylenglykol, Hydroxypropyl-Guar, Sorbitol Amino-methylpropanol, Borsäure, Kaliumchlorid, Natriumchlorid und POLYQUAD[®] (Polidroniumchlorid) 0,001 % als Konservierungsmittel.

3. Inhaltsstoff von SYSTANE Ultra

• POLYETHYLENGLYKOL 400

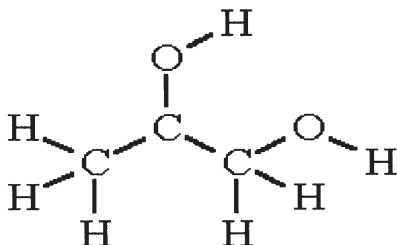


H(OCH₂CH₂)_nOH
MG 380–420

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.



C₃H₇O₂
MG 76,09

• HP-GUAR

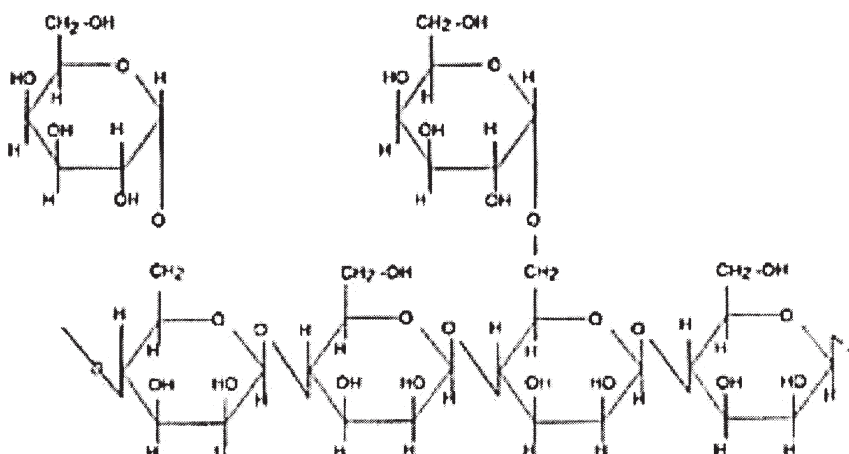
Hydroxypropyl-Guar ist ein Hydroxypropyl-derivat von Guar Gummi, ein Kohlenhydrat-Polymer mit hohem Molekulargewicht, das aus den Samen der Guarpflanze gewonnen wird. Zu den wesentlichsten Eigenschaften von HP-Guar gehört die Fähigkeit, bei Kontakt mit Wasser schnell zu hydratisieren und Homogenität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

Siehe Abbildung oben

4. Eigenschaften von SYSTANE Ultra

Bei **SYSTANE Ultra** handelt es sich um eine isotonische sterile ophthalmische Lösung mit einem pH-Wert von ca. 7,9, einer Osmo-

HP-GUAR



lalität von 270–300 mOsm und einer Viskosität von 6–20 cP. **SYSTANE Ultra** 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** Tropfen sind in der Flasche dünnflüssig, lassen sich leicht applizieren und werden mit dem ersten Lidschlag 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 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 sorgt durch Befeuchten der Augenoberfläche für schnelle und lang anhaltende Linderung bei Trockenheitsgefühl, Reizung, Brennen, Stechen und Sandkorn- bzw. Fremdkörpergefühl. Diese Beschwerden können durch Umwelteinflüsse wie Staub, Rauch, Ozon, UV-Strahlen, trockene Hitze (Heizung/Sauna), Klimaanlage, Wind, Zugluft und Kosmetika hervorgerufen werden oder entstehen durch eine reduzierte Lidschlagfrequenz, die durch langes Fernsehen oder konzentrierte Bildschirmarbeit verursacht werden kann.

6. Gegenanzeigen

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

7. Dosierung

SYSTANE Ultra kann täglich nach Bedarf angewendet werden. 1–2 Tropfen in das betreffende Auge geben und blinzeln

8. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von **SYSTANE Ultra** beträgt 24 Monate. Vor Ablauf des auf dem Produkt angegebenen Verfalldatums verwenden.

6 Monate nach Anbruch Restmengen verwenden.

9. Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur aufbewahren.

10. Packungsgrößen

SYSTANE Ultra Benetzungstropfen für die Augen werden durch eine Kombination aus Dampfsterilisation und Sterilfiltration sterilisiert und sind in Plastikflaschen zu 10 ml und 3 × 10 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.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

Medizinprodukt
CE 0123

Stand der Information
April 2014