W432186

Systane™

ULTRA UD

Gotas Oftálmicas Lubricantes

Sin Conservantes

INSTRUCCIONES DE USO

es Este folleto con las instrucciones de uso contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Léalo atentamente y consérvelo para futuras consultas.

NOMBRE DEL PRODUCTO:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes

DESCRIPCIÓN:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes es una solución estéril, **sin conservantes** que contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro potásico, cloruro sódico, y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico para ajustar el pH.

BENEFICIOS CLÍNICOS:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes es una fórmula sin conservantes que lubrica la superficie ocular para aliviar los síntomas del ojo seco y proteger la superficie del ojo. Además, SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes proporciona alivio temporal de la sequedad relacionada con el uso de lentes de contacto.

PROPÓSITO PREVISTO/USO:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes está destinado a lubricar la superficie ocular y además humectar las lentes de contacto blandas (incluidas las de hidrogel de silicona).

USUARIOS PREVISTOS/POBLACIÓN OBJETIVO:
Adultos (mayores de 18 años) que experimenten síntomas de ojo seco, incluidos los usuarios de lentes de contacto, que sean capaces de comprender y seguir las indicaciones e instrucciones de uso (o que tengan un cuidador que pueda actuar en su nombre).

INDICACIONES (Usos):
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes está indicado para el alivio temporal del ardor y de la irritación en personas que experimentan síntomas de ojo seco.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:
Basándose en el total de evidencias obtenidas a partir de investigaciones clínicas, documentación clínica publicada y la experiencia del mercado (vigilancia post-comercialización), SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes funciona según lo indicado para el alivio temporal del ardor y la irritación en personas que experimentan síntomas de ojo seco.

MODO DE USO:
- SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes puede utilizarse según sea necesario a lo largo del día para aliviar los síntomas del ojo seco.
- Desenrosque la parte superior del vial de un solo uso, instile 1 o 2 gotas en los ojos afectados según sea necesario y parpadee.
- Durante el uso de lentes de contacto, si se produce una pequeña irritación, incomodidad o visión borrosa, instile 1 o 2 gotas en el ojo o los ojos afectado(s) y parpadee 2 o 3 veces.
- **Deseche el vial después de su uso** en la basura, o preferiblemente, en un contenedor de reciclaje de plástico según las directrices locales de gestión de residuos.

CONTRAINDICACIONES (Razones para no usar):
Las personas alérgicas a cualquiera de los componentes de SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes no deben utilizar este producto.

ADVERTENCIAS:
Es muy importante que siga las indicaciones del profesional de la atención oftálmica y todas las instrucciones del etiquetado para un uso adecuado del producto. Si nota molestias oculares persistentes, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte al profesional de la atención oftálmica ya que el problema podría agravarse.

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

PRECAUCIONES:
- Solo para uso oftálmico.
- PRECINTO DE SEGURIDAD: No usar si el envase o los viales unidosis (envase estéril) están dañados o se han abierto involuntariamente antes de su uso. El producto puede contaminarse y provocar una infección ocular grave.
- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del vial con ninguna superficie.
- Para evitar la contaminación, deseche el contenido restante después de su uso. (2) No guarde la solución en un vial abierto. No reutilizar.
- Cada vial unidosis está envasado para un solo uso. La reutilización del vial unidosis puede aumentar el riesgo de infección ocular.
- Si se ingiere, solicitar ayuda médica.
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no la use.
- Este producto contiene un nivel seguro de ácido bórico si se utiliza según las instrucciones de la etiqueta. El ácido bórico tiene el potencial de causar toxicidad reproductiva.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el producto.
- Almacenar entre 15 °C y 30 °C. 15°C-30°C
- Mantener fuera del alcance de los niños.

RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES:
Los posibles riesgos residuales y/o efectos secundarios no deseados de SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes incluyen: reacción alérgica/hipersensibilidad, disminución de la visión (temporal o permanente), dolor ocular, irritación, infección microbiana, enrojecimiento ocular, toxicidad sistémica y respuesta tóxica.

Si nota molestias oculares persistentes, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte al profesional de la atención oftálmica para evitar complicaciones.

Notificación de incidentes graves:
Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario debe notificarse a Alcon Laboratories, Inc.:

Contactar con la oficina local del país o con su distribuidor de Alcon
Correo electrónico: qa.complaints@alcon.com

Los incidentes graves también deberán notificarse a las autoridades competentes de productos sanitarios de su país.

PRESENTACIÓN:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubricantes se suministra en viales de plástico estériles de un solo uso que contienen 0,7 mL (envasado en múltiplos de 4 viales o más).

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de proceso aséptico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contiene sustancias peligrosas
	Sistema protector estéril único
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de producto
	Símbolo de licencia de gestión de residuos de envases

Fabricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, EE. UU.

EC REP Representante autorizado en la Unión Europea
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Fecha de publicación: 2025-09

Alcon

W432186

Systane™

ULTRA UD

Gotas Oftálmicas Lubrificantes

Sem Conservantes

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt Este folheto de Instruções de Utilização (IFU) contém informações importantes sobre a utilização e segurança do produto. Leia com atenção este documento e guarde-o para utilização futura.

NOME DO PRODUTO:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes

DESCRIÇÃO:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes é uma solução estéril **sem conservantes** que contém polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloreto de potássio, cloreto de sódio e água purificada. Pode conter ácido cloridrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes é uma formulação sem conservantes que lubrifica a superfície ocular de modo a proporcionar alívio dos sintomas de olho seco e proteção à superfície ocular. Adicionalmente, SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes proporciona um alívio temporário da secura relacionada com a utilização de lentes de contacto.

FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes destina-se a lubrificar a superfície ocular e adicionalmente humectar as lentes de contacto hidrófilas (incluindo lentes de silicone-hidrogel).

UTILIZADORES PREVISTOS/POPULAÇÃO-ALVO:
Adultos (a partir dos 18 anos) que tenham sintomas de olho seco, incluindo utilizadores de lentes de contacto, capazes de compreender e seguir as direções e instruções de utilização (ou que tenham um cuidador que atue em seu nome).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes está indicado para o alívio temporário do ardor e irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:
Com base no conjunto de evidências de investigações clínicas, literatura clínica publicada e experiência de mercado (monitorização pós-comercialização), SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes tem o desempenho previsto no alívio temporário do ardor e da irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

INSTRUÇÕES:
- SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes pode ser utilizado ao longo do dia, sempre que necessário, para alívio dos sintomas de olho seco.
- Rode o topo da unidose, aplique 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) e pestaneje.
- Se durante a utilização das lentes de contacto sentir uma ligeira irritação, desconforto ou visão turva, instile 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) e pestaneje 2 ou 3 vezes.
- **Elimine a unidose depois da utilização** juntamente com o lixo doméstico ou, preferencialmente, no contentor de reciclagem de plásticos, de acordo com a legislação local de gestão de resíduos.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto):
As pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes de SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes não devem utilizar este produto.

ADVERTÊNCIAS:
Para uma utilização correta do produto, é essencial que siga as instruções do seu profissional da visão e todas as instruções de utilização constantes na rotulagem. Se sentir desconforto ocular persistente, dor ocular, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes e consulte o seu profissional da visão antes que o problema se agrave.

Pode ficar com a visão temporariamente turva ou com outras perturbações visuais que podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se se verificar uma visão turva após a aplicação, aguarde até que a visão se torne nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

PRECAUÇÕES:
- Apenas para aplicação ocular.
- SELO DE INVIOLABILIDADE: Não utilize se a embalagem ou as unidoses (embalagens estéreis) estiverem danificadas ou tiverem sido acidentalmente abertas antes da utilização. Poderá ocorrer contaminação do produto, o que pode provocar uma infeção ocular grave.
- Para evitar contaminações, nunca toque com a extremidade do conta-gotas em nenhuma superfície.
- Para evitar contaminações, rejeite o conteúdo remanescente após a utilização. Não guarde a solução numa unidose aberta. Não reutilizar.
- Cada unidose é embalada para uma única utilização. A reutilização da unidose poderá aumentar o risco de infeção ocular.
- Em caso de ingestão, consulte o seu médico.
- Se a solução mudar de cor ou ficar turva, não a utilize.
- Este produto contém uma concentração de ácido bórico considerada segura se utilizada de acordo com as instruções de utilização. O ácido bórico tem potencial para causar toxicidade reprodutiva.
- Utilize antes de expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
- Conservar entre os 15°C e os 30°C. 15°C 30°C
- Mantenha fora do alcance das crianças.

RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:
Os possíveis riscos residuais e/ou efeitos secundários indesejáveis de SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes incluem: resposta alérgica/hipersensibilidade, redução da visão (temporária e permanente), dor ocular, irritação, infeção microbiana, vermelhidão ocular, toxicidade sistémica e reação de toxicidade.

Se sentir desconforto ocular persistente, dor ocular, lacrimejo excessivo, perturbações da visão ou vermelhidão ocular, interrompa a utilização de SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes e consulte o seu profissional da visão antes que o problema se agrave.

Comunicação de incidentes graves:
Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico deve ser comunicado à Alcon Laboratories Inc.:

Contacte o representante local do país ou o seu distribuidor da Alcon
E-mail: qa.complaints@alcon.com

Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país.

APRESENTAÇÃO:
SYSTANE™ ULTRA UD Gotas Oftálmicas Lubrificantes é fornecido em unidoses de plástico estéreis de 0,7 ml (embalado em múltiplos de 4 unidoses ou mais).

STERILE A Esterilizado por técnicas de processamento assético.

TABELA-GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definições
	Advertência
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
	Não utilizar se a embalagem ou as unidoses estiverem danificadas e consultar instruções de utilização
	Data de fabrico
	Contém substâncias perigosas
	Sistema de barreira estéril único
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador Único do Dispositivo
	Símbolo de licença de reutilização da embalagem

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

EC REP Mandatário dentro da União Europeia
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

CE 0123

© 2025 Alcon Inc.

www.ifu.alcon.com

Data de emissão: 2025-09

Alcon