

Systane™

ULTRA

Gotas Oftálmicas Lubricantes

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 Gotas Oftálmicas Lubricantes

DESCRIPCIÓN:

SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes es una solución estéril que contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro potásico, cloruro sódico, conservante POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001%, y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico para ajustar el pH.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes lubrica la superficie ocular para proporcionar alivio de los síntomas del ojo seco y protección de la superficie ocular. Además, SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes proporciona un alivio temporal de la sequedad relacionada con el uso de lentes de contacto.

PROPÓSITO PREVISTO/USO:

SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes están destinadas para lubricar la superficie ocular y 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, 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 Gotas Oftálmicas Lubricantes están indicadas 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 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:

- **Agite bien antes de usar.**
- SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes puede utilizarse según sea necesario a lo largo del día para aliviar los síntomas del ojo seco.
- 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.

CONTRAINDICACIONES (Razones para no usar):

Las personas alérgicas a cualquiera de los componentes de SYSTANE™ ULTRA 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, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes y consulte al profesional de la atención oftálmica ya que el problema podría agravarse. No sumerja ni desinfecte sus lentes de contacto en SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes debido a la posibilidad de irritación ocular.

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 precinto de seguridad está dañado o falta o si el tapón de seguridad está dañado.

- Después de quitar el tapón, si el collar a presión a prueba de manipulación está flojo, retírelo antes de usar el producto.
- No utilizar si el envase o el frasco están dañados (envase estéril).
- Para evitar la contaminación, nunca toque la punta del frasco con ninguna superficie.
- Si se ingiere, solicitar ayuda médica.
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no la use.
- Tapar el frasco después de su uso.
- Mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.
- 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.
- Una vez abierto el frasco, desechar la solución restante después de seis meses.
- Almacenar entre 15 °C y 30 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES

Los posibles riesgos residuales y/o efectos secundarios indeseables de SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubricantes incluyen: respuesta alérgica/hipersensibilidad, visión borrosa, disminución de la visión (temporal y permanente), dolor ocular, inflamación, irritación, infección microbiana, enrojecimiento ocular, toxicidad sistémica, y toxicidad de respuesta.

Si nota molestias oculares persistentes, dolor ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento ocular, deje de utilizar SYSTANE™ ULTRA 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 Gotas Oftálmicas Lubricantes se suministra en frascos de plástico que contienen 3 mL y 10 mL.

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de proceso aséptico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contiene sustancias peligrosas
	Sistema protector estéril único
	Producto sanitario
	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.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Fecha de publicación: 2025-10

Systane™

ULTRA

Gotas Oftálmicas Lubrificantes

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IFU 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 Gotas Oftálmicas Lubrificantes

DESCRIÇÃO:

SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubrificantes é uma solução estéril que contém polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloreto de potássio, cloreto de sódio, POLYQUAD™ (polyquaternium-1) 0,001% como conservante e água purificada. Pode conter ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubrificantes lubrifica a superfície ocular para proporcionar alívio dos sintomas de olho seco e proteção à superfície ocular. Além disso, SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubrificantes proporciona um alívio temporário da secura relacionada com o uso de lentes de contacto.

FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA:

SYSTANE™ ULTRA 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 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 Gotas Oftálmicas Lubrificantes tem o desempenho previsto no alívio temporário do ardor e da irritação em pessoas com sintomas de olho seco.

INSTRUÇÕES:

- **Agite bem antes de utilizar.**
- SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubrificantes pode ser utilizado ao longo do dia, sempre que necessário, para alívio dos sintomas de olho seco.
- Aplique 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), conforme necessário, 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.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto):

Os utilizadores alérgicos a qualquer um dos componentes de SYSTANE™ ULTRA 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 Gotas Oftálmicas Lubrificantes e consulte o seu profissional da visão antes que o problema se agrave. Nunca desinfete ou mergulhe as suas lentes de contacto em SYSTANE™ ULTRA Gotas Oftálmicas Lubrificantes devido ao potencial de irritação ocular.

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 INVIOABILIDADE:** Não utilize se o selo de inviolabilidade estiver danificado ou não existir.
- Depois de retirar a tampa, se a anilha de inviolabilidade estiver solta, retire-a antes de utilizar o produto.
- Não utilize se a embalagem ou o frasco (embalagem estéril) estiverem danificados.

- Para evitar contaminações, nunca toque com a extremidade do conta-gotas em nenhuma superfície.
- Em caso de ingestão, consulte o seu médico.
- Se a solução mudar de cor ou ficar turva, não a utilize.
- Tape o frasco após a sua utilização.
- Mantenha o frasco bem fechado quando não está a ser utilizado.
- Este produto contém uma concentração de ácido bórico considerada segura se utilizada de acordo com as instruções de utilização. O ácido bórico tem o potencial para causar toxicidade reprodutiva.
- Utilize antes de expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
- Após a primeira abertura do frasco, rejeite a solução após seis meses.
- Conservar entre os 15 °C e os 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 Gotas Oftálmicas Lubrificantes incluem: resposta alérgica/hipersensibilidade, visão turva, redução da visão (temporária e permanente), dor ocular, inflamação, 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 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 Gotas Oftálmicas Lubrificantes é fornecido em frascos de plástico com capacidade de 3ml e 10 ml.

STERILE A Esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

TABELA-GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definições
	Advertência
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Contém substâncias perigosas
	Sistema de barreira estéril único
	Dispositivo médico
	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.

Alcon

www.ifu.alcon.com

Data de emissão: 2025-10