

**ANEXO III B****Rótulo Externo:****Fabricante:**

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia

Alcon Laboratories, INC. (Legal)

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

**Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Av. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

**SYSTANE™ ULTRA SP UD****Gotas oftálmicas lubricantes****Sin Preservantes**

ALIVIO RÁPIDO del Ojo Seco

Fórmula con mayor humectación

Hidrata al instante

VIALES INDIVIDUALES

**Alcon****INSTRUCCIONES DE USO IMPRESAS EN EL INTERIOR DE LA CAJA**

15 °C



Compatible con lentes de contacto

Vial de un solo uso = Sistema de barrera estéril única

SYSTANE ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes está diseñado para lubricar la superficie del ojo y rehumedecer los lentes de contacto blandos (incluidos los lentes de hidrogel de silicona).

**Consulte las Instrucciones de uso para obtener instrucciones completas e información de seguridad importante.**

Usar antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.

Para un solo uso. Deseche el contenido restante después de usarlo. No guarde la solución en un vial abierto.

**Contiene:** Una solución estéril que contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.



ácido bórico



Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

**Autorizado por la ANMAT PM: 20-195**

**USO SIN PRESCRIPCIÓN**

## **MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### **1 FABRICANTE E IMPORTADOR**

#### **Fabricante:**

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges Ferrenbach, 68240, Kaysersberg-Vignoble, Francia

Alcon Laboratories, INC. (Legal)

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

#### **Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As., Argentina

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

### **2 SYSTANE™ ULTRA SP UD**

**Gotas oftálmicas lubricantes**

**Sin Preservantes**

**Alcon**

Este folleto de instrucciones de uso contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Lea atentamente y guárde lo para uso futuro

#### **DESCRIPCIÓN:**

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes es una solución estéril sin preservantes que contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

3 Almacenar entre 15 °C y 30 °C. 15 °C - 30 °C

4 Véase Instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12  
5

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

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

6 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

7 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-195

8 **USO SIN PRESCRIPCIÓN**

#### **9 BENEFICIOS CLÍNICOS:**

Cuando se usa según las indicaciones, SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes:

- Proporciona protección de la superficie de los ojos.
- Proporciona alivio de los síntomas de ojo seco y mejor rendimiento visual.
- Proporciona alivio temporal de la sequedad relacionada con el uso de lentes de contacto.
- Proporciona humectación/rehumectación de lentes de contacto.
- Proporciona lubricación y amortiguación para lentes de contacto.

**PROPÓSITO/USO PREVISTO:**

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes está indicado para lubricar la superficie del ojo y rehumedecer los lentes de contacto blandos (incluidos los lentes de hidrogel de silicona).

**USUARIOS PREVISTOS/POBLACIÓN OBJETIVO:**

Personas que experimentan síntomas de sequedad ocular, incluidos los usuarios de lentes de contacto, que puedan entender y seguir las indicaciones e instrucciones de uso (o tengan un cuidador que puede actuar en su nombre).

**INDICACIÓN (Usos):**

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes es indicado para el alivio temporal del ardor e irritación debido a la sequedad ocular.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:**

Con base en la evidencia de investigaciones clínicas, la literatura clínica publicada y la experiencia del mercado (vigilancia post comercialización), SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes funcionan como se indica para el alivio temporal del ardor y la irritación en personas con síntomas de ojo seco.

**10 CONTRAINDICACIONES (motivos para no usar):**

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes no deben usar este producto.

**EFFECTOS ADVERSOS (posibles problemas y qué hacer):**

Si experimenta incomodidad ocular persisten, lagrimo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, suspenda el uso de SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes y consulte a su profesional de la salud visual, ya que el problema podría agravarse.

**Notificación de incidentes graves:**

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo médico debe informarse a Alcon Laboratories, Inc.:

Comuníquese con la oficina local del país o con su distribuidor de Alcon

Correo electrónico: [complaint.lacar@Alcon.com](mailto:complaint.lacar@Alcon.com)

**11 INSTRUCCIONES:**

- SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes puede ser usado cuando sea necesario a lo largo del día para aliviar los síntomas de ojo seco.
- Gire la parte superior del vial de un solo uso, instile 1 o 2 gotas en el(s) ojo(s) afectados según sea necesario y parpadee.
- Mientras usa lentes de contacto, si se produce irritación leve, molestias o visión borrosa, instile 1 o 2 gotas en el(s) ojo(s) afectados y parpadee 2 o 3 veces.
- **Descarte el vial después de usarlo** en la basura doméstica o preferiblemente dentro de un recipiente plástico de reciclaje de acuerdo con la guía de manejo de residuos locales.

**12 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****ADVERTENCIAS:**

Es esencial que siga las instrucciones de su profesional de la salud visual y todas las instrucciones de la etiqueta para el uso adecuado del producto. Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimo excesivo,

cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, deje de usar el SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes y consulte a su profesional de la salud visual, ya que el problema podría agravarse.

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar maquinaria.

#### **PRECAUCIONES:**

- Exclusivamente para uso ocular.
- EVIDENTE DE MANIPULACIÓN: No usar si el empaque o los viales de unidosis (envase estéril) están dañados o abiertos 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, descarte el contenido restante después de usarlo. No guarde la solución en un vial abierto. No reutilizar. 
- Cada vial de unidosis se envasa para un solo uso. La reutilización del vial de unidosis puede aumentar el riesgo de infección ocular.
- En caso de ingestión, busque ayuda médica.
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no la use.
- Este producto contiene un nivel de ácido bórico que es seguro cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Usar antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto. 
- Almacenar entre 15 °C y 30 °C. 
- Manténgase fuera del alcance de los niños. 

#### **13 PRESENTACIÓN:**

SYSTANE™ ULTRA SP UD Gotas oftálmicas lubricantes se suministra en viales de plástico estériles de un solo uso que contienen 0,5 mL o 0,7 mL.

**TABLA DE GLOSARIO PARA SÍMBOLOS**

Símbolo	Definiciones
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
	No usar si el empaque o el vial de unidosis están dañados y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contiene sustancias peligrosas
	Sistema de barrera estéril único
	Dispositivo médico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.