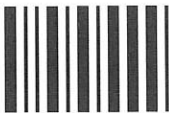
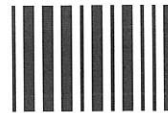


**ULTRA UD**  
Gouttes Oculaires Lubrifiantes  
Sans Conservateur



9862

2984



**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Cette notice d'utilisation contient des informations importantes sur le mode d'utilisation et la sécurité du produit. Veuillez la lire attentivement et la conserver afin de pouvoir la consulter ultérieurement.

**NOM DU PRODUIT :**

**SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes**

**DESCRIPTION :**

SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes est une solution stérile, sans conservateur contenant du polyéthylène glycol 400, du propylène glycol, de l'hydroxypropyl guar, du sorbitol, de l'aminométhylpropanol, de l'acide borique, du chlorure de potassium, du chlorure de sodium et de l'eau purifiée. Peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

**BENEFICES CLINIQUES :**

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes :

- Protège la surface oculaire.
- Soulage les symptômes de la sécheresse oculaire et améliore les performances visuelles.
- Soulage temporairement la sécheresse liée au port des lentilles de contact.
- Humidifie/réhydrate les lentilles de contact.

**UTILISATION PRÉVUE :**

SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes est destiné à lubrifier la surface oculaire et à réhydrater les lentilles de contact souples (y compris les lentilles en silicone hydrogel).

**UTILISATEURS CONCERNES/POPULATION CIBLE :**

Adultes (18 ans et plus) présentant des symptômes de sécheresse oculaire, y compris les porteurs de lentilles de contact, aptes à comprendre et respecter les consignes et les instructions d'utilisation (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux).

**INDICATION (Utilisation) :**

SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes est indiqué pour le soulagement temporaire des brûlures et des irritations chez les personnes présentant des symptômes de sécheresse oculaire.

**CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE :**

Sur la base de l'ensemble des données issues des investigations cliniques, de la littérature clinique publiée et de l'expérience post-commercialisation (surveillance du marché), SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes est indiqué pour le soulagement temporaire des brûlures et des irritations chez les personnes présentant des symptômes de sécheresse oculaire.

**INSTRUCTIONS :**

- SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes peut être utilisé aussi souvent que nécessaire tout au long de la journée pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire.
- Tournez la partie supérieure du récipient à usage unique pour l'enlever, instiller 1 ou 2 gouttes dans le ou les yeux affectés, selon les besoins, et cligner des yeux.
- Si une légère irritation, une gêne oculaire ou une vision floue survient lors du port de lentilles de contact, instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés, puis cligner des yeux 2 à 3 fois.
- **Jeter le flacon après utilisation** avec les déchets ménagers ou, de préférence, dans un bac de recyclage du plastique, conformément aux directives locales de gestion des déchets.

**CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser) :**

Les personnes allergiques à l'un des composants de SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes ne doivent pas utiliser ce produit.




**MISES EN GARDE :**

Pour bien utiliser le produit, il est essentiel de suivre les instructions de votre professionnel de santé et toutes celles de la notice. Si vous ressentez une gêne oculaire persistante, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou une rougeur de l'œil, arrêtez d'utiliser SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consultez votre professionnel de santé car le problème pourrait s'aggraver.

Une vision floue transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent affecter les capacités à conduire ou à utiliser des machines. En cas de vision floue après l'instillation, attendez que la vision redevienne normale avant de conduire ou d'utiliser une machine.

**PRECAUTIONS :**

- Pour usage oculaire uniquement.
- **FERMETURE DE SECURITE :** Ne pas utiliser si l'emballage ou les unidoses (emballage stérile) ont été endommagés ou involontairement ouverts avant utilisation. Le produit peut être contaminé et entraîner une infection oculaire grave.
- Pour éviter toute contamination, ne jamais rien toucher avec l'embout de l'unidose.
- Pour éviter toute contamination, jetez le contenu restant après utilisation. Ne pas conserver la solution dans une unidose ouverte. Ne pas réutiliser. (2)
- Chaque récipient unidose est conditionné pour un usage unique. La réutilisation de l'unidose peut augmenter le risque d'infection oculaire.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble.

- Ce produit contient un niveau d'acide borique sans danger s'il est utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage.
- A utiliser avant la date d'expiration indiquée sur le produit. 
- Conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C. 
- Tenir hors de la portée de enfants. 

**EFFETS INDESIRABLES (Problèmes éventuels et que faire) :**  
 En cas de gêne oculaire persistante, larmoiement excessif, troubles de la vision ou rougeur de l'œil, arrêter d'utiliser SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes et consulter votre professionnel de santé car le problème pourrait s'aggraver.

**Déclaration d'incident grave :**

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé à Alcon Laboratories, Inc.:

Contactez votre distributeur Alcon local

Email : [ga.complaints@alcon.com](mailto:ga.complaints@alcon.com)








Pour les utilisateurs et/ou patients de l'Espace Economique Européen et de la Suisse, ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité nationale compétente pour les dispositifs médicaux.

**PRESENTATION :**

SYSTANE™ ULTRA UD Gouttes Oculaires Lubrifiantes est fourni en récipients en plastique, stériles, à usage unique, d'une contenance de 0,7 ml (conditionnés par multiples de 4 unidoses ou plus).

**STERILE A** Stérilisé avec des techniques aseptisées.

**TABLEAU DES SYMBOLES**

Symbole	Définitions
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas utiliser si l'emballage ou l'unidosse est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
	Contient des substances dangereuses
	Système de barrière stérile unique
	Dispositif Médical

 Fabricant  
 Alcon Laboratories, Inc.  
 6201 South Freeway  
 Fort Worth, Texas 76134-2099, Etats-Unis



**EC REP** Représentant Autorisé dans l'Union Européenne  
 Alcon Laboratories Belgium  
 Lichterveld 3  
 2870 Puurs-Sint-Amands  
 Belgique

© 2023 Alcon Inc.

 [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

Date de publication : 2023-11

