

1. Bezeichnung des Medizinproduktes

Systane[®] UD
Benetzungstropfen für die Augen
Unkonservierte Einzeldosen

2. Darreichungsform und Zusammensetzung

Bei **Systane UD** handelt es sich um eine sterile Lösung mit folgenden Inhaltsstoffen: Hydroxypropyl-Guar, Polyethylenglykol 400, Propylenglykol, Borsäure, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Zinkchlorid und gereinigtes Wasser.

Systane UD hat einen stabilen, neutralen pH-Wert und enthält Elektrolyte (in einer ähnlichen Zusammensetzung wie die menschliche Tränenflüssigkeit). Dadurch bietet das Präparat die Eigenschaften, die erforderlich sind, um die Symptomatik der Augentrockenheit zu lindern.

Systane UD ist konservierungsmittelfrei.

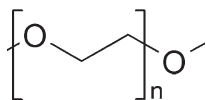
3. Inhaltsstoffe von SYSTANE UD

● **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 Abb. 1

● **POLYETHYLENGLYKOL 400**

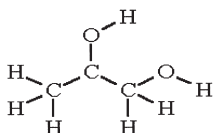


$H(OCH_2CH_2)_nOH$
 MG 380–420

Polyethylenglycol 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.



$C_3H_7O_2$
 MG 76,09

4. Eigenschaften von Systane UD

Bei **Systane UD** handelt es sich um eine isotone sterile ophthalmische Lösung mit einem pH von ca. 7,0, einer Osmolalität von

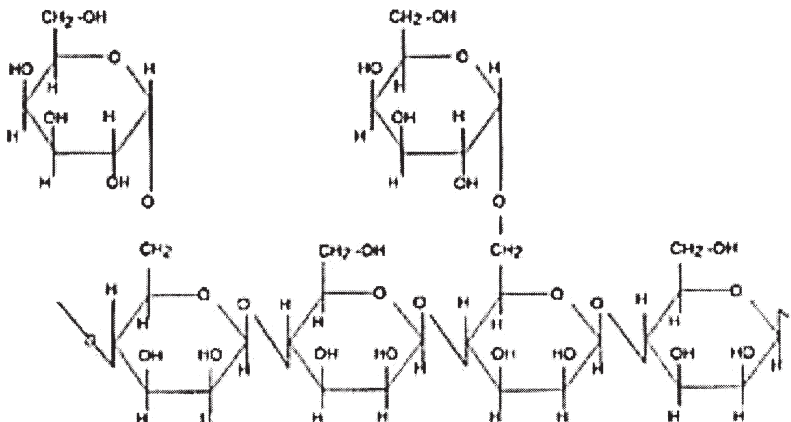


Abb. 1

270–330 mOsm und einer Viskosität von 7–15 cP. **Systane**[®] UD 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.

Im Behältnis hat **Systane UD** einen pH-Wert von 7. Durch den Kontakt mit dem pH-Wert des menschlichen Tränenfilms (dieser beträgt 7,4) kommt es zur Vernetzung der Borsäure mit den Polysacchariden des HP-Guar. Dabei entsteht eine viskose Schutzschicht, die sich ähnlich der Glykokalyx verhält.

Dieses patentierte System wurde eigens entwickelt, um das Wirkprofil der natürlichen Mucine im Auge nachzuempfinden. Beim Eintropfen ins Auge legt sich **Systane UD** als dünner Schutzfilm über das exponierte Augengewebe. **Systane UD** hat einen kleinen Benetzungswinkel, so dass es sich schnell über die Augenoberfläche verteilt und das Trockenheitsgefühl lindert.

Systane UD wirkt als Befeuchtungsmittel; es reduziert so die Augenreizung, die mit Trockenheitsgefühl einhergeht und verhilft damit dem Patienten zu einer schnelleren Linderung der Beschwerden. Diese neuartige Kombination von Wirkstoffen verstärkt die Benetzungsfähigkeit des Tränenfilms und lindert das Sandkorn und Fremdkörpergefühl trockener Augen.

5. Anwendungsgebiete

Systane[®] UD 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 UD** nicht angewendet werden.

7. Dosierung

Systane UD kann täglich nach Bedarf angewendet werden. Einen Tropfen in das betroffene Auge geben und blinzeln.

8. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von **Systane UD** beträgt 24 Monate.

Vor Ablauf des auf dem Produkt angegebenen Verfalldatums verwenden.



Nur zum Einmalgebrauch.

Restmengen nach Anbruch verwerfen.

9. Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur aufbewahren.

10. Packungsgröße

Systane UD ist als dampfsterilisierte und sterilfiltrierte Lösung in sterilen Einzeldosen aus Kunststoff in Packungen mit 30 Einzeldosen zu 0,7 ml erhältlich.

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

Vertrieb für Deutschland

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.
 Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD England

Medizinprodukt

CE 0123

Stand der Information

Juli 2007