

DE

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf. Möglicherweise müssen Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

EvoTears®

**Zur Benetzung trockener, gereizter Augen
Stabilisierung des Tränenfilms und Linderung der
Symptome bei trockenen Augen**

**Sterile phosphat- und konservierungsmittelfreie
Augentropfen**

Was ist EvoTears® und wofür wird es angewendet?
EvoTears® ist eine wasserfreie, konservierungsmittelfreie Augentropfenflüssigkeit.

EvoTears® benetzt die Augenoberfläche, stabilisiert den Tränenfilm und lindert die Symptome bei trockenen Augen.

Zusammensetzung:

EvoTears® enthält als einzigen Inhaltsstoff Perfluorohexyloctane (EyeSol™).

Was müssen Sie vor der Anwendung von EvoTears® beachten?

EvoTears® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Inhaltsstoff Perfluorohexyloctane sind.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von EvoTears® erforderlich, wenn Sie gleichzeitig noch andere Medikamente am Auge anwenden. Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung mit Augentropfen sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 30 Minuten eingehalten werden.

EvoTears® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit EvoTears® keine Augensalben.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie EvoTears® nicht anwenden, da keine hinreichenden Daten zur Verträglichkeit mit den Kontaktlinsenmaterialien vorliegen.

Anwendung bei Schwangeren, stillenden Frauen und Kindern:

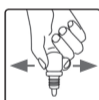
Es liegen noch keine Daten zur Sicherheit bei Schwangeren, Stillenden und Kindern vor, daher wird die Anwendung von EvoTears® hier nicht empfohlen.

Wie ist EvoTears® anzuwenden?

Soweit nicht anders von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in das untere Augenlid. Sofern erforderlich, kann EvoTears® täglich angewendet werden.

Durch seine besonderen Eigenschaften verhält sich EvoTears® beim Eintropfen anders als herkömmliche Augentropfen. Lesen Sie daher vor der Anwendung diese Anleitung genau durch.

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände.
2. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Flasche ab und entfernen Sie den Versiegelungsring vor der erstmaligen Anwendung.
3. Nach Entfernung der Verschlusskappe sollte jede Berührung der Tropferspitze vermieden werden.
4. **Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, lesen Sie bitte erst Punkt 5 und 6 durch, und führen anschließend diese Schritte aus.
5. Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken Sie die Flasche etwas zusammen.
6. **Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, drehen Sie die noch gedrückte Flasche mit der Tropferspitze nach unten und lösen anschließend **sofort** den Druck. Luft strömt durch die Flüssigkeit in die Flasche. Belassen Sie die Flasche in dieser Position, d. h. mit der Tropferspitze nach unten zeigend.
7. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab. Schauen Sie dabei möglichst leicht nach oben.
8. Halten Sie die umgedrehte geöffnete Flasche senkrecht über Ihr Auge. Drücken Sie nur leicht auf die Flasche und geben Sie in jedes Auge einen Tropfen.



Hinweis: Aufgrund der speziellen Beschaffenheit von EvoTears® ist es möglich, dass Sie den Tropfen im Auge nicht spüren. In diesem Fall empfehlen wir die Anwendung vor dem Spiegel.

9. Berühren Sie bei der Anwendung weder mit dem Auge noch den Wimpern die Tropferspitze.
10. Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears® schließen Sie nach der Anwendung die Augen.
11. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.

EvoTears® kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate verwendet werden.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von EvoTears® auftreten?

In Einzelfällen wurde bei der Anwendung von EvoTears® über vorübergehende Augenreizungen wie Augenbrennen, Juckreiz oder Augenrötung berichtet. Dies kann auf eine allergische Reaktion hinweisen. Wenn bei Ihnen länger anhaltende Reizungen der Augen auftreten, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie EvoTears® nicht, wenn die Flasche oder der Originalitätsverschluss beschädigt ist (☹). Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Faltschachtel.

Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums (🗑) darf EvoTears® nicht mehr verwendet werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Flüssigkeit nicht einnehmen.

Nicht über 25 °C lagern (25°C).

Folgende Packungsgröße ist erhältlich:

Packung mit 3 ml Augentropfen.

Unverkäufliches Muster mit 1 ml Augentropfen.

Zur besseren Handhabung werden die Augentropfen in 5 ml Flaschen abgefüllt, die dadurch nur zu etwa der Hälfte gefüllt sind. Die Abfüllung erfolgt unter ständiger Kontrolle, so dass eine Minderfüllung der Flasche ausgeschlossen ist.

Stand der Information:

Mai 2019

Hersteller (🏭):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

Händler in Deutschland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland
Tel.: +49 6805 9292-0, Fax: +49 6805 9292-88,
E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Händler in Österreich:

URSAPHARM Ges.m.b.H., Inkustraße 1-7, 3400 Klosterneuburg, Österreich
Tel.: +43 676 842 799 100, Fax: +43 125 330 339 113,
E-Mail: info@ursapharm.at

Händler in Belgien, Luxemburg, Niederlande:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Niederlande
Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
E-Mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0197

Medizinprodukt

STERILE A

**Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig!
Wir freuen uns, per Post, Fax oder via E-Mail
von Ihnen zu hören.**

FR

Notice d'utilisation

Lisez attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez besoin d'autres informations ou de conseils, veuillez interroger votre médecin ou votre pharmacien. Si vos symptômes s'aggravent ou que vous ne constatez aucune amélioration, consultez un médecin.

EvoTears®

**Lubrification des yeux secs et irrités
Stabilisation du film lacrymal et soulagement des
symptômes de sécheresse oculaire**

**Collyre en solution stérile sans phosphate
et sans agent de conservation**

Qu'est-ce qu'EvoTears® et dans quel cas est-il utilisé ?

EvoTears® est un collyre en solution sans eau et sans agent conservateur.

EvoTears® lubrifie la surface de l'œil, stabilise le film lacrymal et apaise les symptômes de la sécheresse oculaire.

Composition :

Le seul composant d'EvoTears® est le perfluorohexyloctane (EyeSol®).

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EvoTears® ?

N'utilisez pas EvoTears® si vous êtes hypersensible (allergique) à son composant, le perfluorohexyloctane. Vous devez faire preuve d'une prudence particulière lors de l'utilisation d'EvoTears® si vous utilisez d'autres médicaments pour les yeux de façon concomitante. En cas de traitement complémentaire avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les deux applications. EvoTears® doit toujours être appliqué en dernier lieu. N'utilisez pas des pommades ophtalmiques pendant le traitement avec EvoTears®.

Si vous portez des lentilles de contact, n'utilisez pas EvoTears® car il n'existe pas de données suffisantes sur la tolérance de ce produit chez les porteurs de lentilles de contact.

Utilisation chez l'enfant et la femme enceinte et allaitante :

Étant donné qu'il n'y a pas encore de données relatives à la sécurité chez l'enfant et la femme enceinte et allaitante, il n'est pas conseillé d'utiliser EvoTears®.

Comment utiliser EvoTears® ?

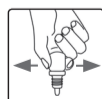
Sauf indication contraire de votre médecin ou de votre pharmacien, instillez 1 goutte dans la paupière inférieure 4 fois par jour. Vous pouvez utiliser EvoTears® quotidiennement si nécessaire.

En raison de ses propriétés particulières, EvoTears® se comporte différemment des collyres traditionnels lors de son utilisation. Lisez donc attentivement ce mode d'emploi avant utilisation.

1. Lavez-vous les mains avant l'utilisation.
2. Dévissez le capuchon du flacon et retirez la bague de sécurité avant la première utilisation.
3. Évitez tout contact avec l'embout du compte-goutte après avoir retiré le capuchon.
4. **Avant de porter le flacon à votre œil**, veuillez lire d'abord les points 5 et 6 puis procédez comme indiqué.
5. Tenez le flacon ouvert avec l'embout du compte-goutte dirigé vers le haut et appuyez légèrement sur le flacon.



6. **Avant de porter le flacon à votre œil**, retournez-le avec l'embout du compte-goutte vers le bas en maintenant la pression puis relâchez **immédiatement** la pression sur le flacon. De l'air pénètre dans le flacon en passant à travers le liquide. Laissez le flacon dans cette position, c'est-à-dire avec l'embout du compte-goutte dirigé vers le bas.



URSAPHARM

- Inclinez légèrement votre tête en arrière et tirez délicatement sur la paupière inférieure pour la décoller de l'œil, en regardant si possible légèrement vers le haut.
- Maintenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil, l'embout du compte-goutte étant dirigé vers le bas. Appuyez légèrement sur le flacon et instillez une goutte dans chaque œil.
- Lors de l'application, l'embout du compte-goutte ne doit pas être en contact avec l'œil ou les cils.
- Afin de répartir uniformément EvoTears®, fermez les yeux après l'application.
- Après utilisation, replacez le capuchon sur le flacon pour le refermer.



EvoTears® peut être utilisé pendant 6 mois après la première ouverture.

Quels sont les effets indésirables éventuels d'EvoTears® ?

De rares cas d'irritations oculaires temporaires, telles que des brûlures oculaires, des démangeaisons ou des rougeurs oculaires, ont été signalés lors de l'utilisation d'EvoTears®. Cela peut indiquer une réaction allergique. Si des irritations oculaires plus longues surviennent, arrêtez d'utiliser ce produit et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Autres indications :

N'utilisez pas EvoTears® si le flacon ou si l'opercule d'inviolabilité fixé sur le bouchon sont endommagés (☹).

Veillez noter la date de la première utilisation sur l'emballage.

Une fois que la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée (📅) il ne faut plus utiliser EvoTears®.

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas avaler le liquide.

A conserver à une température ne dépassant pas

25 °C (20-25 °C).

La présentation suivante est disponible :

Flacon contenant 3 ml de collure en solution. Echantillon gratuit contenant 1 ml de collyre en solution.

Pour faciliter sa manipulation, le collyre est contenu dans un flacon de 5 ml, qui n'est donc rempli que jusqu'à la moitié environ. Le remplissage du flacon a lieu sous vérification constante pour assurer un remplissage suffisant.

Date de la mise à jour du texte :

Mai 2019

Fabricant (🏭) :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Distributeur en Allemagne :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Sarrebruck, Allemagne
Tél. : +49 6805 9292-0, Fax : +49 6805 9292-88,
E-mail : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Distributeur en Autriche :

URSAPHARM Ges.m.b.H., Inkustraße 1-7, 3400 Klosterneuburg, Autriche
Tél. : +43 676 842 799 100, Fax : +43 125 330 339 113,
E-mail : info@ursapharm.at

Distributeur en Belgique, au Luxembourg et aux Pays-Bas :

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Pays-Bas
Tél. : +31 492 472 473, Fax : +31 492 472 673,
E-mail : info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



Dispositif médical



Votre avis sur notre produit est important pour nous! Nous serions ravis de recevoir vos remarques par courrier, par fax ou par Email.



Gebruiksaanwijzing

Lees de hele gebruiksaanwijzing goed want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

EvoTears®

Voor de lubricatie van droge, geïrriteerde ogen Stabiliseert de traanfilm en verlicht de symptomen van droge ogen

Steriele oogdruppels zonder fosfaten en conserveringsmiddelen

Wat is EvoTears® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EvoTears® is een watervrije- en conserveermiddelvrije vloeibare oogdruppel.

EvoTears® lubriceert het oogoppervlak, stabiliseert de traanfilm en vermindert de symptomen van droge ogen.

Samenstelling:

EvoTears® bevat uitsluitend het bestanddeel perfluorhexyloctaan (EyeSol®).

Wat moet u weten voordat u EvoTears gebruikt?

U mag EvoTears® niet gebruiken als u overgevoelig (allergisch) bent voor het bestanddeel perfluorhexyloctaan.

U moet extra voorzichtig zijn bij het gebruik van EvoTears® als u gelijktijdig nog andere geneesmiddelen in de ogen gebruikt. Wanneer u nog andere oogdruppels voor medicamenteuze behandeling gebruikt wacht dan minstens 30 minuten alvorens EvoTears® toe te dienen. EvoTears® moet altijd als laatste gebruikt worden. Het gebruik van oogzalven moet vermeden worden tijdens de behandeling met EvoTears®.

Als u contactlenzen draagt, mag u EvoTears® niet gebruiken omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de verdraagbaarheid van EvoTears® en contactlensmaterialen.

Gebruik voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen:

Omdat er nog niet voldoende veiligheids data voor handen is, wordt het gebruik van EvoTears® door zwangere- en borstvoeding gevende vrouwen en kinderen niet aanbevolen.

Hoe gebruikt u dit middel?

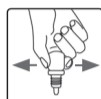
Tenzij anders aanbevolen door uw arts of apotheker, brengt u viermaal daags 1 druppel in de onderste ooglidspleet aan. Indien nodig kan EvoTears® dagelijks gebruikt worden.

Door zijn bijzondere eigenschappen gedraagt EvoTears® zich bij het indruppelen anders dan de gebruikelijke oogdruppels. Lees daarom voor het gebruik deze bijsluiter aandachtig door.

- Was uw handen voor het gebruik.
- Draai de dop van het flesje los en verwijder de verzegeling vóór het eerste gebruik.
- Raak na opening van het flesje de punt van de druppelaar nooit aan.
- Lees, **voordat u gaat druppelen**, punt 5 en 6 door. Daarna volgt u deze stappen als beschreven.
- Houd het geopende flesje met de druppelaar naar boven en knijp het flesje iets samen.



- Voordat u gaat druppelen**, draait u het nog samengeknepen flesje met de druppelaar om en verminder daarna **direct** de druk. Er stroomt lucht door de vloeistof in het flesje. Houd het flesje in deze positie, dus nog altijd met de druppelaar naar beneden.



- Buig het hoofd wat naar achter en trek voorzichtig het onderste ooglid iets van de ogen af. Kijk daarbij zo mogelijk iets naar boven.

- Houd het omgekeerde open flesje loodrecht boven uw ogen. Druk even licht op het flesje en laat in elk oog een druppel vallen.



Tip: door de bijzondere eigenschappen van EvoTears® kan het zijn dat u de druppels in de ogen niet voelt. In dit geval is het aan te raden de druppels voor een spiegel toe te dienen.

- Raak bij de toediening de ogen en de wimpers niet aan met de punt van de druppelaar.

- Sluit de ogen na toediening om EvoTears® gelijkmatig te verdelen.

- Draai na gebruik de dop weer op het flesje.

Na het openen kan EvoTears® 6 maanden lang gebruikt worden.

Welke bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van EvoTears®?

In zeldzame gevallen werden bij gebruik van EvoTears® tijdelijk oogirritaties als brandende, prikkelende of rode ogen gemeld. Dit kan wijzen op een allergische reactie. Als u last krijgt van langdurige irritatie van de ogen, staakt u het gebruik en neemt u contact op met uw arts of apotheker.

Overige aanwijzingen:

Gebruik EvoTears® niet, wanneer het flesje of de verzegelde sluiting beschadigd is (☹).

Noteer de datum van het aanbreken van het flesje op de verpakking.

Na het verstrijken van de opgedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (📅) mag EvoTears® niet meer worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neem de vloeistof niet in.

Bewaren beneden 25 °C (20-25 °C).

De volgende verpakkingsgrootte is verkrijgbaar:

Verpakking met 3 ml oogdruppels. Gratis monster met 1 ml oogdruppels. Voor een betere hanteerbaarheid worden de oogdruppels verpakt in flesjes van 5 ml die voor iets meer dan de helft gevuld zijn. De flesjes worden onder voortdurende controle gevuld zodat het uitgesloten is dat de flesjes met minder vloeistof worden gevuld.

Datum van de informatie:

Mei 2019

Fabricant (🏭) :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Distributeur in Duitsland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland
Tel.: +49 6805 9292-0, Fax: +49 6805 9292-88,
E-mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Distributeur in Oostenrijk:

URSAPHARM Ges.m.b.H., Inkustraße 1-7, 3400 Klosterneuburg, Oostenrijk
Tel.: +43 676 842 799 100, Fax: +43 125 330 339 113,
E-mail: info@ursapharm.at

Distributeur in België, Luxemburg en Nederland:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Nederland
Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
E-mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



Medisch hulpmiddel



Uw mening over ons product is voor ons belangrijk! U kunt ons uw mening laten weten per post, fax of via E-mail.