

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

Sterile phosphat- und konservierungsmittelfreie Augentropfen

PRODUKTBEZEICHNUNG

EvoTears® ist ein Medizinprodukt, das eine wasser- und phosphatfreie Augentropfenflüssigkeit ohne Konservierungsstoffe enthält.

ZUSAMMENSETZUNG

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

ZWECKBESTIMMUNG

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

MEDIZINISCHE INDIKATION

Trockene Augen

GEEIGNET FÜR

EvoTears® ist für die Anwendung bei erwachsenen Personen geeignet.

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.

KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

Der klinische Nutzen ist die Linderung der Symptome des trockenen Auges.

ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE

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 der Augentropfenflasche ab.
3. Vermeiden Sie nach dem Abnehmen der Kappe jegliche Berührung der Tropferspitze.
4. Um den Verlust der Lösung zu vermeiden, lesen Sie bitte die folgenden Schritte sorgfältig durch, bevor Sie die Augentropfen anwenden.
 - Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken Sie die Flasche vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen.
 - Halten Sie die Flasche unter leichtem Druck und drehen Sie die Flasche, bis die Tropferspitze nach unten zeigt.
 - Halten Sie die Tropferspitze nach unten und verringern Sie den Druck auf die Flasche, damit etwas Luft in die Flasche strömen kann.
5. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab. Schauen Sie dabei leicht nach oben.
6. Halten Sie die umgedrehte geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach unten 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. Daher empfehlen wir die Anwendung vor dem Spiegel.
7. Berühren Sie bei der Anwendung die Tropferspitze weder mit dem Auge noch mit den Wimpern.
8. Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears® schließen Sie nach der Anwendung kurz die Augen.
9. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.



Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie Fragen zur korrekten Verwendung dieses Medizinprodukts haben.

EvoTears® kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate verwendet werden. Flaschen mit Flüssigkeitsresten können über den Hausmüll entsorgt werden.

DOSIERUNG

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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls während der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller (UR) und Ihrer nationalen Behörde.

GEGENANZEIGEN

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

LAGERUNG

Nicht über 25 °C lagern (25 °C).

Verwenden Sie EvoTears® nicht, wenn die Flasche oder der Originalverschluss beschädigt ist (UR).

Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Faltschachtel.

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

Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Flüssigkeit nicht einnehmen.

Entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

Packung mit 3 ml Augentropfen.

Unverkäufliches Muster: Packung 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

Juni 2024

UR SAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland
www.ursapharm.de

Deutschland:

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

Österreich:

UR SAPHARM Ges.m.b.H., Inkustraße 1-7, 3400 Klosterneuburg,
Tel.: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113
E-Mail: office@ursapharm.at

Belgien, Luxemburg, Niederlande:

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

Ihre Meinung zu unserem Produkt ist für uns wichtig! Wir freuen uns auf Ihr Feedback per Mail oder über www.ursapharm.info/evotears

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 consulter 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**

DESCRIPTION DU PRODUIT

EvoTears® est un dispositif médical qui contient un collyre liquide sans eau, sans conservateur et sans phosphate.

COMPOSITION :

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

OBJECTIF VISÉ

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

INDICATION MÉDICALE

Maladie de l'œil sec

ADAPTÉ À

EvoTears® convient aux patients adultes.

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®.

BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE ET EFFICACITÉ

Le bénéfice clinique est le soulagement des symptômes de la sécheresse oculaire.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

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 de collyre.
3. Evitez tout contact avec l'embout du compte-goutte après avoir retiré le capuchon.
4. Pour éviter toute perte de solution, veuillez lire attentivement les étapes suivantes avant d'appliquer le collyre.
 - Tenez le flacon ouvert, le compte-gouttes dirigé vers le haut, et pressez doucement le flacon entre le pouce et l'index.
 - Maintenez une légère pression sur le flacon et tournez-le jusqu'à ce que le compte-gouttes pointe vers le bas.
 - Lorsque le compte-gouttes est dirigé vers le bas, réduisez la pression sur le flacon pour permettre à l'air de s'écouler dans le flacon.
5. Penchez légèrement la tête en arrière et tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas. Regardez vers le haut.
6. 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.
Remarque : en raison des propriétés spéciales d'EvoTears®, il est possible que vous ne sentiez pas la goutte tomber dans l'œil. Dans ce cas, nous vous recommandons de vous placer devant un miroir pour instiller le collyre.
7. Ne pas toucher le compte-gouttes avec l'œil ou les cils.
8. Afin de répartir uniformément EvoTears®, fermez les yeux après l'application.
9. Remettre le bouchon en place après l'administration.



Veuillez contacter le fabricant en cas de questions sur l'utilisation correcte de ce dispositif médical.

EvoTears® peut être utilisé pendant 6 mois après la première ouverture. Les bouteilles contenant des restes peuvent être jetées avec les ordures ménagères.

POSOLOGIE

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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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.

EFFETS INDESIRABLES

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.

Si un incident grave s'est produit pendant l'utilisation de ce dispositif médical ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant (🏢) et à l'autorité compétente de votre État membre.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas EvoTears® si vous êtes hypersensible (allergique) à son composant, le perfluorohexyloctane.

STOCKAGE

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (🌡️ 25 °C).

N'utilisez pas EvoTears® si le flacon ou si l'opercule d'inviolabilité fixé sur le bouchon sont endommagés (🔍). Veuillez noter la date de la première utilisation sur l'emballage.

Ne pas utiliser EvoTears® après la date de péremption imprimée (📅).

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas avaler le liquide.

Jetez ce dispositif médical dans les ordures ménagères conformément à votre législation nationale. Cette mesure contribuera à la protection de l'environnement.

Les présentations suivantes sont disponibles :

Flacon contenant 3 ml de collyre en solution.
Echantillon gratuit contenant 1 ml de collyre en solution. Pas en vente.
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 :

Juin 2024

🏢 **URSAPHARM Arzneimittel GmbH,**
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,
Allemagne

🇩🇪 **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

🇦🇹 **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

🇧🇪 **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

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

PRODUCTBESCHRIJVING

EvoTears® is een medisch hulpmiddel dat een watervrije vloeibare oogdruppel zonder conserveringsmiddelen bevat en geen fosfaat.

SAMENSTELLING:

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

GEBRUIKSDOEL

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

MEDISCHE INDICATIE

Droge oogziekte

GESCHIKT VOOR

EvoTears® is geschikt voor volwassen patiënten.

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

Omdat er nog niet voldoende veiligheidsdata voor handen zijn, wordt het gebruik van EvoTears door zwangere- en borstvoeding gevende vrouwen en kinderen niet aanbevolen.

KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIE EN EFFECTIVITEIT

Het klinisch voordeel is de verlichting van de symptomen van droge ogen.

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING

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

1. Was uw handen voor het gebruik.
2. Draai de dop van het oogdruppelflesje.
3. Raak na opening van het flesje de punt van de druppelaar nooit aan.
4. Lees de volgende stappen zorgvuldig door voordat u de oogdruppels aanbrengt om verlies van oplossing te voorkomen.
 - Houd het geopende flesje vast met de druppelaar naar boven en druk het flesje voorzichtig tussen duim en wijsvinger.
 - Houd het flesje onder lichte druk en draai het flesje totdat de druppelaar naar beneden wijst.
 - Terwijl de druppelaar naar beneden wijst, verminder je de druk op het flesje om wat lucht in het flesje te laten stromen.
5. Leun je hoofd iets achterover en trek voorzichtig je onderste ooglid naar beneden. Kijk omhoog.



6. Houd het omgekeerde open flesje loodrecht boven uw oog. 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 vallen. In dit geval is het aan te raden de druppels voor een spiegel toe te dienen.
7. Raak de druppelaar niet aan met je oog of wimpers.
8. Sluit de ogen enkele ogenblikken na toediening om EvoTears® gelijkmatig te verdelen.
9. Draai na gebruik de dop weer op het flesje.



Neem bij vragen over het juiste gebruik van dit medische hulpmiddel contact op met de fabrikant.

EvoTears® kan tot 6 maanden na eerste opening worden gebruikt. Flessen met restjes kunnen met het huisvuil worden weggegooid.

DOSERING

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.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

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 oogzalfen 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.

BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden bij gebruik van EvoTears® tijdelijke oogirritaties zoals 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.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan, meld dit dan aan de fabrikant (🏢) en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.

CONTRA-INDICATIES

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

OPSLAG

Bewaren beneden 25 °C (🌡️ 25 °C).

Gebruik EvoTears® niet als de fles of de originele sluitzegel beschadigd is (🔍). Noteer de datum van eerste opening op de buitenverpakking.

Gebruik EvoTears® niet meer na de houdbaarheidsdatum (📅).

Na openen kan EvoTears® 6 maanden gebruikt worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neem de vloeistof niet in.

Voer dit medische hulpmiddel af via het huisvuil in overeenstemming met uw nationale wetgeving. Deze maatregel draagt bij aan de bescherming van het milieu.

De volgende verpakkingsgroottes zijn verkrijgbaar:

Verpakking met 3 ml oogdruppels.
Gratis monster met 1 ml oogdruppels. Mag niet verkocht worden.
Voor een betere hanterbaarheid 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:

Juni 2024

🏢 **URSAPHARM Arzneimittel GmbH**
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany
www.ursapharm.de

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

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

🇧🇪 **in België, Luxemburg en Nederland:**
URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Nederland
Tél.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
E-mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0197

MD

STERILE A

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

Symbol:	
Symbole :	Erklärung / Explication / Verklaring:
Symbol:	
🏢	Hersteller / Fabricant / Fabrikant
🇩🇪	Vertriebspartner / Distributeur
CE	CE-Kennzeichnung / Marquage CE / CE markering
STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkings-technieken
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung / Identification unique du produit / Uniek apparaatnummer
MD	Medizinprodukt / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel
🔍	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Niet gebruiken als de buitenverpakking beschadigd is.
📅	Hersteldatum [JJJJ-MM] / Date de fabrication [AAAA-MM] / Productiedatum [JJJJ-MM]
LOT	Chargennummer / Numéro de lot / Lot nummer
📅	Verwendbar bis [JJJJ-MM] / À utiliser avant [AAAA-MM] Vervaldatum [JJJJ-MM]
🌡️ 25 °C	Bei Raumtemperatur aufbewahren (nicht über 25 °C). A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Bewaren beneden 25°C.
📖	Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Lees de gebruiksinstructies voor gebruik
👤	Einzelner Patient – mehrfach verwendbar Un seul patient – à usage multiple Meervoudig gebruik bij één patiënt