

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 Bei Symptomen trockener Augen

Sterile phosphat- und Konservierungsmittelfreie Augentropfen

Was ist EvoTears® und wofür wird es angewendet?

EvoTears® ist eine wasserfreie, konservierungsmittelfreie Augentropfenflüssigkeit.

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

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

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. Es sollte ein Anwendungsabstand vom mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

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

Kinder:

Die Anwendung von EvoTears® bei Kindern wird nicht empfohlen, da hierzu keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Sie sollten EvoTears® nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder ein Baby stillen, da hierzu keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Wie ist EvoTears® anzuwenden?

Soweit nicht anders von Ihrem Arzt empfohlen, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in das untere Augenlid. Da EvoTears® frei von Konservierungsmitteln ist, können Sie es täglich anwenden.

Durch seine außergewöhnlichen Stoffeigenschaften verhält sich EvoTears® unterschiedlich zu herkömmlichen Augentropfen. Deshalb bitten wir Sie, vor der Anwendung diese Anleitung genau durchzulesen.

- Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Flasche ab.
- Vor der erstmaligen Anwendung von EvoTears® müssen Sie die Verschlusskappe vom Versiegelungsring lösen und diesen entfernen.
- Vermeiden Sie es, nach Entfernung der Verschlusskappe die Tropferspitze zu berühren.
- Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, lesen Sie bitte erst Punkt 5 und 6 durch, und führen anschließend diese Schritte aus.
- Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken Sie die Flasche etwas zusammen.
- Während Sie die Flasche gedrückt halten, drehen Sie diese mit der Tropferspitze nach unten. **Bei der Drehung lösen Sie den Druck auf die Flasche.** Hierbei strömt etwas Luft durch die Flüssigkeit in die Flasche. Sie hören ein leichtes Geräusch.
- Belassen Sie die Flasche in dieser Position, d. h. mit der Tropferspitze nach unten zeigend.
- 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.
- 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.
- Berühren Sie bei der Anwendung weder mit dem Auge noch den Wimpern die Tropferspitze.
- Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears® schließen Sie nach der Anwendung die Augen.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.

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

Die Anwendungsdauer von EvoTears® beträgt bis zu 30 Tagen. Flüssigkeit nicht einnehmen.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von EvoTears® auftreten?

In Einzelfällen wurde bei der Anwendung von EvoTears® über Augenbrennen oder Juckreiz am Auge berichtet. Dies kann auf eine allergische Reaktion hinweisen. Wenn bei Ihnen Augenbrennen oder Juckreiz auftreten, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Welche Hinweise zur Aufbewahrung von EvoTears® sind zu beachten?

Nach Anbruch der Flasche ist EvoTears® 6 Monate verwendbar. Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Falt-schachtel.

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern.

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:

Juli 2016

Hersteller (☎):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, D-69120 Heidelberg

Vertrieb Deutschland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken

Tel.: +49 6805 9292-0, Fax: +49 6805 9292-88,

E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Vertrieb Österreich:

URSAPHARM Ges.m.b.H., A-3400 Klosterneuburg

Tel.: +43 676 842 799 100,

Fax: +43 125 330 339 113,

E-Mail: info@ursapharm.at

Vertrieb Belgien, Luxemburg, Niederlande:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172,

NL-5700 AD Helmond

Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,

Email: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



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

FR

Mode d'emploi

Lisez attentivement ce mode d'emploi car il contient des informations importantes pour vous.

Gardez ce mode d'emploi. Vous pourriez avoir besoin de le 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®

Pour hydrater des yeux secs et irrités

Stabilisation du film lacrymal

En cas de 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.

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

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

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. Il convient de respecter un écart de 15 minutes minimum entre chaque administration.

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.

Enfants :

L'utilisation d'EvoTears® chez les enfants n'est pas recommandée car il n'existe pas de données de sécurité et d'efficacité dans cette population.

Grossesse et allaitement :

N'utilisez pas EvoTears® si vous êtes enceinte ou si vous allaitez car il n'existe pas de données de sécurité et d'efficacité chez les femmes enceintes et qui allaitent.

Comment utiliser EvoTears® ?

Sauf indication contraire de votre médecin, instillez 1 goutte dans la paupière inférieure 4 fois par jour. Comme EvoTears® ne contient aucun conservateur, vous pouvez l'utiliser tous les jours.

En raison de ses propriétés exceptionnelles, EvoTears® se comporte différemment des collyres traditionnels. Nous vous demandons donc de lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation.

- Dévissez le capuchon du flacon.
- Avant la première utilisation d'EvoTears®, détachez le capuchon de la bague de sécurité et retirez cette dernière.
- Évitez de toucher l'embout du compte-goutte après avoir retiré le capuchon.
- Avant de porter le flacon à votre œil**, veuillez lire d'abord les points 5 et 6 puis procédez comme indiqué.
- Tenez le flacon ouvert avec l'embout du compte-goutte dirigée vers le haut et appuyez sur le flacon.
- Tout en maintenant la pression sur le flacon, retournez-le pour que l'embout du compte-goutte soit dirigé vers le bas. **Lors de la rotation, relâchez la pression sur le flacon.** Un peu d'air pénètre dans le flacon. Un léger bruit se fait entendre. Laissez le flacon dans cette position, c'est-à-dire avec l'embout du compte-goutte dirigé vers le bas.

- 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.
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.
- 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.

N'utilisez pas EvoTears[®] si le flacon ou la fermeture de sécurité sont endommagés (☹).

La durée d'utilisation d'EvoTears[®] est de 30 jours. N'avez pas le liquide.

Quels sont les effets indésirables éventuels d'EvoTears[®] ?

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

Quelles sont les indications à suivre concernant la conservation d'EvoTears[®] ?

Après la première utilisation, le flacon d'EvoTears[®] peut être utilisé pendant 6 mois.

Veuillez 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.

À conserver à température ambiante.

La présentation suivante est disponible :

Flacon contenant 3 ml de collyre 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 :

Juillet 2016

Fabricant (🇩🇪) :

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, D-69120 Heidelberg

Distribution en Allemagne :

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

Distribution en Autriche :

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

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

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

CE 0483

STERILE A

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

NL

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 het bevochtigen van droge, geïrriteerde ogen

Stabiliseert de traanfilm

Bij 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 bevochtigende oogdruppel.

EvoTears[®] bevat uitsluitend het bestanddeel perfluorhexyloctaan (EyeSol[™]).

EvoTears[®] bevochtigt het oogoppervlak, stabiliseert de traanfilm en vermindert de symptomen van droge ogen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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. Er moet een pauze van ten minste 15 minuten aangehouden worden tussen het gebruik.

Als u contactlenzen draagt, mag u EvoTears[®] niet gebruiken omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de verdraagbaarheid met contactlenzen.

Kinderen:

Het gebruik van EvoTears[®] bij kinderen wordt niet aanbevolen omdat er geen gegevens over de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen beschikbaar zijn.

Zwangerschap en borstvoeding:

U mag EvoTears[®] niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, omdat er geen gegevens over de veiligheid en werkzaamheid tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding beschikbaar zijn.

Hoe gebruikt u dit middel?

Tenzij anders aanbevolen door uw arts, brengt u viermaal daags 1 druppel in de onderste ooglidspleet aan. Omdat EvoTears[®] geen conserveringsmiddelen bevat kunt u het dagelijks gebruiken.

Door zijn bijzondere eigenschappen gedraagt EvoTears[®] zich anders dan de gebruikelijke oogdruppels. Lees daarom deze bijsluiters aandachtig door voordat u EvoTears gebruikt.

1. Draai de dop van het flesje los.

2. Vóór het eerste gebruik van EvoTears[®] moet u de verzegeling verbreken en verwijderen.

3. Raak na opening van het flesje de punt van de druppelaar niet aan.

4. Lees punten 5 en 6 door, en voer de daarin beschreven stappen uit, **voordat u het flesje naar de ogen brengt.**

5. Houd het geopende flesje met de druppelaar naar boven en knijp het flesje iets samen.

6. Terwijl u in het flesje blijft knijpen, draait u deze met de druppelaar naar beneden. **Bij het draaien vermindert u de druk op het flesje.** Daardoor stroomt er wat lucht door de vloeistof in het flesje. U hoort een zacht geluid.

Houd het flesje in deze positie, dus nog altijd met de druppelaar naar beneden.

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

8. 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.

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

10. Sluit de ogen na toediening om EvoTears[®] gelijkmatig te verdelen.

11. Draai na gebruik de dop weer op het flesje.

Gebruik EvoTears[®] niet als het flesje of de oorspronkelijke sluiting beschadigd is (☹).

De behandelingsduur bedraagt tot 30 dagen.

Neem de vloeistof niet in.

Welke bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van EvoTears[®]?

In zeldzame gevallen werden bij gebruik van EvoTears[®] brandende of prikkelende ogen gemeld. Dit kan wijzen op een allergische reactie. Als u last krijgt van brandende of jeukende ogen, staakt u het gebruik en neemt u contact op met uw arts of apotheker.

Hoe bewaart u EvoTears[®]?

Na het aanbreken van het flesje kan EvoTears[®] 6 maanden worden gebruikt.

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.

Bewaren op kamertemperatuur.

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:

Juli 2016

Fabrikant (🇩🇪) :

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, D-69120 Heidelberg, Duitsland

Verkoop in Duitsland:

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

Verkoop in Oostenrijk:

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

Verkoop in België, Luxemburg en Nederland:

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

CE 0483

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.