

CZ

Návod k použití

Přečtěte si pozorně celý návod k použití, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Ponechte si návod k použití pro případ, že si jej budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li jakékoli další otázky nebo potřebujete radu, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka. Pokud u Vás dojde ke zhoršení příznaků nebo nedojde k žádnému zlepšení, sdělte to Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.

EvoTears®

K lubrikaci suchých podrážděných očí
Stabilizace slzného filmu a utišení příznaků u
suchých očí

Sterilní oční kapky bez fosfátů a konzervačních
látek

Co je EvoTears® a k čemu se používá?

EvoTears® jsou bezvodé oční kapky bez konzervačních látek.

EvoTears® lubrikuje povrch oka, stabilizuje slzný film a zmírňuje příznaky suchého oka.

Složení:

EvoTears® obsahuje pouze perfluorohexyloktan (EyeSol®).

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EvoTears® používat?

Nepoužívejte EvoTears®, jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na složku perfluorohexyloktan.

Zvláštní opatření při používání EvoTears® je zapotřebí, pokud používáte ještě jiné léky aplikované do oka. Při používání jiných očních kapek dodržte interval nejméně 30 minut mezi jejich aplikací a aplikací EvoTears®. EvoTears® je třeba vždy podávat jako poslední. Oční masti nesmějí být používány během léčby očními kapkami EvoTears®.

Pokud nosíte kontaktní čočky, EvoTears® nepoužívejte, protože není znám dostatek údajů o snášenlivosti s materiálem kontaktních čoček.

Používání v období těhotenství, kojení a u dětí:

Doposud nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti při užívání v období těhotenství, kojení a u dětí, proto nedoporučujeme používání EvoTears®.

Jak se EvoTears® používá?

Jestliže lékař nebo lékárník nedoporučí jinak, kápněte si 4krát denně 1 kapku do oka pod spodní oční víčko. V případě potřeby můžete používat EvoTears® denně.

Díky svým zvláštním vlastnostem se přípravek EvoTears® odlišuje při nakapání od běžných očních kapek. Proto si před použitím přečtěte tento návod na použití.

1. Před použitím si umyjte ruce.
2. Odšroubujte z lahvičky uzávěr a před prvním použitím odstraňte zajišťovací kroužek.
3. Po sejmutí uzávěru byste se měli vyvarovat jakéhokoliv doteku špičky kapátka.
4. **Dříve než lahvičku přiložíte k oku**, přečtěte si prosím body 5 a 6 a následně tyto kroky proveďte.
5. Přidržejte otevřenou lahvičku špičkou kapátka směrem nahoru a lahvičku mírně stlačte.
6. **Dříve než lahvičku přiložíte k oku**, otočte lahvičku špičkou kapátka směrem dolů a uvolněte okamžitě tlak na lahvičku. Vzduch pronikne tekutinou do lahvičky. Ponechte lahvičku v této poloze, tzn. aby špička kapátka směřovala dolů.
7. Lehce zakloňte hlavu a opatrně odtáhněte spodní víčko od oka. Pokud možno se přitom dívejte mírně nahoru.
8. Přidržejte otočenou otevřenou lahvičku kolmo nad okem. Nyní lahvičku mírně stiskněte a do každého oka kápněte jednu kapku.



Upozornění: Z důvodu speciálních vlastností přípravku EvoTears® je možné, že kapku v oku neucítíte. Pro tento případ doporučujeme použití před zrcadlem.

9. Nedotýkejte se při použití špičkou kapátka oka ani řas.
10. Pro rovnoměrné rozptýlení kapek EvoTears® zavřete po aplikaci oči.
11. Po použití lahvičku opět uzavřete uzávěrem.

EvoTears® lze po otevření používat 6 měsíců.

Jaké nežádoucí účinky se při používání EvoTears® mohou vyskytnout?

V ojedinělých případech byly při používání EvoTears® hlášeny přechodné příznaky podráždění očí jako pálení, svědění či zarudnutí očí. Tyto příznaky mohou být známkou alergické reakce. Pokud se u Vás projeví přetrvávající podráždění očí, ukončete používání a vyhledejte radu lékaře nebo lékárníka.

Další pokyny:

EvoTears® nepoužívejte, je-li poškozena lahvička nebo je před prvním použitím porušena ochranná nálepka na obalu ().

Zapište si datum prvního otevření lahvičky na krabičku. Po uplynutí data použitelnosti () se EvoTears® již nesmí používat.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Kapky nepijte.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C (2 °C \rightarrow 25 °C).

Na trhu jsou následující velikosti balení:

1 lahvička s obsahem 3 ml očních kapek.

Neprodejný vzorek: lahvička s obsahem 1 ml očních kapek.

Pro lepší manipulaci jsou oční kapky plněny do lahviček o objemu 5 ml, které jsou naplněny jen zčásti.

Plnicí proces je kontrolován tak, aby nedošlo k nedostatečnému naplnění lahvičky.

Datum poslední revize textu:

Květen 2019

Výrobce ():

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Německo

Distributor pro Česko:

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 68

e-mail: info@ursapharm.cz

www.ursapharm.cz

CE 0197

STERILE A

zdravotnický prostředek

Váš názor na náš výrobek je pro nás důležitý!
Těšíme se na Vaše písemné nebo telefonické
podněty.

SK

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, pretože obsahuje pre Vás dôležité údaje. Tento návod na použitie si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ho neskôr znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na Vášho lekára alebo lekárnik. Keď u Vás príde k zhoršeniu príznakov alebo nedôjde k žiadnemu zlepšeniu, oznámte to Vášmu lekárovi alebo lekárníkovi.

EvoTears®

Na lubrikáciu suchých, podráždených očí
Stabilizácia slzného filmu a utišenie príznakov u
suchých očí

Sterilné očné kvapky bez fosfátov a konzervačných
látok

Čo je EvoTears® a na čo sa používa?

EvoTears® sú bezvodé očné kvapky, bez konzervačných látok.

EvoTears® lubrikuje povrch oka, ustaluje slzný film a zmierňuje príznaky suchého oka.

Zloženie:

EvoTears® obsahuje len perfluorohexyloktan (EyeSol®).

Na čo musíte prihliadať, skôr ako začnete EvoTears® používať?

Nepoužíajte EvoTears® ak ste precitlivý (alergický) na účinnú zložku perfluorohexyloktan.

Buďte opatrný pri použití EvoTears®, ak súčasne užívate aj iné očné prípravky. Pre prípad používania ďalších očných kvapiek je potrebné dodržať interval minimálne 30 minút medzi ich aplikáciou a aplikáciou EvoTears®. EvoTears® by sa mal vždy podávať ako posledné kvapky. Očné maste by sa nemali používať počas liečby s očnými kvapkami EvoTears®. Ak ste nositeľom kontaktných šošoviek, nepoužívajte EvoTears®, nakoľko nie sú známe údaje o znášanlivosti s materiálom kontaktných šošoviek.

Používanie počas tehotenstva, dojčenia a u detí:

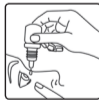
Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti pri užívaní počas tehotenstva, dojčenia a u detí, preto nedoporučujeme užívanie EvoTears®.

Ako používať EvoTears®?

Ak lekár alebo lekárník neodporučí inak, kvapnite si 4-krát denne 1 kvapku do oka pod spodné očné viečko. Podľa potreby môžete používať EvoTears® denne.

Vďaka svojim mimoriadnym vlastnostiam sa prípravok EvoTears® odlišuje pri nakvapnutí od bežných očných kvapiek. Preto si pred použitím prečítajte tento návod na použitie.

1. Pred použitím si umyte ruky.
2. Odskrutkujte uzáver fľaštičky a pred prvým použitím odstraňte poistný krúžok.
3. Po odstránení uzávěru by ste sa mali vyvarovať akémukoľvek dotyku špičky kvapkadla.
4. **Skôr než priložíte fľaštičku k oku** si najprv prečítajte body 5 a 6 a potom vykonajte tieto kroky.
5. Otvorenú fľaštičku držte špičkou kvapkadla smerom nahor a jemne ju stlačte.
6. **Skôr než priložíte fľaštičku k oku**, otočte fľaštičku špičkou kvapkadla smerom nadol a uvoľnite okamžite tlak na fľaštičku. Vzduch prenikne tekutinou do fľaštičky. Ponechajte fľaštičku v tejto polohe, t.j. špičkou kvapkadla smerom nadol.
7. Mierne zakloňte hlavu dozadu a opatrne odtiahnite dolné viečko oka. Podľa možnosti sa pritom pozerajte nahor.
8. Otočenú otvorenú fľaštičku podržte kolmo nad okom. Fľaštičku jemne stlačte a aplikujte jednu kvapku do každého oka.



Upozornenie: Na základe špeciálnych vlastností kvapiek EvoTears® je možné, že kvapku v oku nebudete cítiť. V tomto prípade odporúčame, aby ste použili zrkadlo.

9. Pri aplikácii sa nemá špička kvapkadla dotýkať oka ani mihalnic.
10. Pre rovnomerné rozptýlenie kvapiek EvoTears® zatvorte po aplikácii oči.
11. Po použití uzavrite fľaštičku uzáverom.

EvoTears® možno po otvorení používať 6 mesiacov.

Aké vedľajšie účinky sa pri používaní EvoTears® môžu vyskytnúť?

V ojedinělých prípadoch bolo pri aplikácii EvoTears® hlásené prechodné podráždenie očí, ako pálenie, svrbenie očí a ich sčervenanie. Toto môže byť známkou alergickej reakcie. Keď sa u Vás prejavia pretrvávajúce podráždenie očí, ukončite aplikáciu a vyhľadajte radu lekára alebo lekárníka.

URSAPHARM

Ďalšie upozornenia:

Nepoužívajte EvoTears[®], keď je poškodená fľaštička alebo je pred prvým otvorením poškodená ochranná nálepka na obale (☹).
Zapíšte si dátum prvého otvorenia fľaštičky na krabičku. Po uplynutí dátumu použiteľnosti nesmie (☹) byť EvoTears[®] viac použitý.

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Kvapky nepite.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C (2 °C - 25 °C).

Na trhu sú dostupné nasledujúce veľkosti balenia:

1 fľaštička s obsahom 3 ml očných kvapiek.

Nepredajná vzorka: fľaštička s obsahom 1 ml očných kvapiek.

Pre lepšiu manipuláciu sú očné kvapky plnené do fľaštičky o objeme 5 ml, ktoré sú naplnené len čiastočne. Naplnenie prebieha za dodržania štandardných podmienok tak, aby bolo vylúčené chybné naplnenie.

Dátum poslednej revízie textu:

Máj 2019

Výrobca (☰):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

Distribútor pre Slovenskú republiku:

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánske námestí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

www.ursapharm.cz

CE 0197

STERILE A

zdravotnícka pomôcka

**Váš názor na náš výrobok je pre nás dôležitý!
Tešíme sa na Vaše písomne alebo telefonické podnety.**

PL

Instrukcja używania

Należy przeczytać uważnie instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla użytkownika. Zachować instrukcję użycia, aby w razie potrzeby ponownie przeczytać jej treść.

Zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy koniecznie skontaktować się z lekarzem.

EvoTears[®]

**Do nawilżania suchych, podrażnionych oczu
Stabilizacja filmu łzowego i łagodzenie objawów
występujących przy suchości oczu**

**Sterylnie krople do oczu, bez dodatku fosforanów
i konserwantów**

Jak działają krople EvoTears[®] i kiedy należy je stosować?

EvoTears[®] to niezawierające wody i konserwantów krople do oczu.

EvoTears[®] nawilża powierzchnię oka, stabilizuje film łzowy i łagodzi objawy charakterystyczne dla suchości oka.

Skład:

EvoTears[®] zawiera tylko jeden składnik – oktan perfluoroheksylu (EyeSol[®]).

O czym należy pamiętać przed użyciem EvoTears[®]?

Nie stosować EvoTears[®], jeśli u użytkownika stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na zawarty w preparacie oktan perfluoroheksylu.

Zachować szczególną ostrożność podczas stosowania EvoTears[®], jeżeli użytkownik stosuje równocześnie dodatkowo inne leki do oczu. Jeśli są one używane, należy odczekać co najmniej 30 minut przed i po aplikacji EvoTears[®]. Krople EvoTears[®] powinny być zawsze zakraplane jako ostatnie.

Maści oczne nie powinny być stosowane w trakcie leczenia kroplami EvoTears[®].

Preparat EvoTears[®] nie jest przeznaczony dla osób noszących soczewki kontaktowe ze względu na brak wystarczających danych dotyczących tolerancji produktu przez materiały, z których wykonywane są soczewki.

Stosowanie u kobiet ciężarnych, matek karmiących piersią i u dzieci:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet ciężarnych, matek karmiących piersią i u dzieci nie zaleca się stosowania preparatu EvoTears[®] u takich osób.

Jak stosować EvoTears[®]?

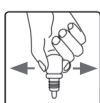
Jeśli lekarz lub farmaceuta nie zaleci inaczej, należy 4 x dziennie zakropić 1 kroplę preparatu, kierując ją na dolną powiekę. W razie potrzeby, można stosować preparat EvoTears[®] codziennie.

Ze względu na swoje wyjątkowe właściwości preparat EvoTears[®] zachowuje się inaczej niż konwencjonalne krople do oczu. Dlatego należy przed zastosowaniem uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

1. Przed użyciem umyć dłonie.
2. Odkręcić zakrętkę z butelki i przed zastosowaniem po raz pierwszy usnąć pierścień uszczelniający.
3. Po zdjęciu zakrętki unikać dotykania końcówki zakraplacza.
4. **Przed zbliżeniem butelki do oka** należy przeczytać punkty 5 i 6, a następnie stosować się do ich treści.
5. Skierować otwartą butelkę końcówką zakraplacza do góry i lekko ją ścisnąć.

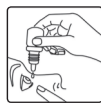


6. **Przed zbliżeniem butelki do oka** obrócić butelkę ściśniętą między palcami końcówką zakraplacza ku dołowi i natychmiast zwolnić nacisk na butelkę. Spowoduje to przepływ powietrza przez płyn zawarty w butelce. Przytrzymać butelkę w tym położeniu, tj. końcówką zakraplacza skierowaną w dół.



7. Lekko odchylić głowę do tyłu oraz ostrożnie i nieznacznie odciągnąć dolną powiekę od oka. W miarę możliwości skierować przy tym wzrok nieco do góry.

8. Trzymać obróconą otwartą butelkę pionowo nad okiem. Lekko nacisnąć butelkę i podać po jednej kropli do każdego oka.



Uwaga: Ze względu na wyjątkowe cechy produktu EvoTears[®] istnieje możliwość, że nie poczuje się kropli w oku. W takim przypadku zalecamy podawanie produktu przed lustrem.

9. Podczas stosowania unikać kontaktu końcówki zakraplacza z okiem i rzęsami.
10. W celu równomiernego rozprowadzenia produktu EvoTears[®] zamknąć oczy po zastosowaniu.
11. Po zastosowaniu zamknąć butelkę zakrętką. Po otwarciu butelki po raz pierwszy preparat EvoTears[®] należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania preparatu EvoTears[®]?

W pojedynczych przypadkach stosowania EvoTears[®] zgłaszano przypadki przejściowego podrażnienia oczu: pieczenia, swędzenia lub zaczerwienienia oczu. Może to wskazywać na reakcję alergiczną. W razie wystąpienia podrażnienia oczu utrzymującego się przez dłuższy czas należy zakończyć stosowanie preparatu i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dalsze wskazówki:

Nie stosować preparatu EvoTears[®] w przypadku stwierdzenia uszkodzenia butelki lub oryginalnego zamknięcia butelki (☹).

Zanotować datę otwarcia na pudełku.

Nie wolno stosować EvoTears[®] po upływie terminu przydatności do użycia (☹).

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Płyn nie jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

(2 °C - 25 °C).

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Butelka z 3 ml roztworu.

Próbka bezpłatna: butelka z 1 ml roztworu.

W celu ułatwienia aplikacji butelka ma pojemność 5 ml i jest wypełniona mniej więcej do połowy. Rozlewanie roztworu do butelek podlega stałej kontroli, wykluczając napełnienie butelki mniejszą ilością płynu od tej zadeklarowanej.

Data zatwierdzenia ulotki:

Maj 2019

Producent (☰):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Niemcy

Dystrybutor w Polsce:

URSAPHARM Poland sp. z o.o., 05-092 Łomianki

Tel: 22 732 07 90, Faks: 22 732 07 99

e-mail: info@ursapharm.pl

www.ursapharm.pl

CE 0197

STERILE A

Wyrob Medyczny

Państwa opinia o naszym produkcie jest dla nas niezmiernie ważna! Prosimy o zgłaszanie swoich uwag drogą pocztową, faksową lub elektroniczną.