

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® OMEGA

Zur Stabilisierung der Lipidschicht des Tränenfilms, Benetzung und Schutz der Augenoberfläche und Linderung der Symptome bei trockenen Augen.

Sterile, phosphatfreie Augentropfen, ohne antimikrobielle Konservierungsmittel, mit EyeSol® (Perfluorohexyloctane) und 0,2 % Omega-3-Fettsäuren

Was ist EvoTears® OMEGA und wofür wird es angewendet?

EvoTears® OMEGA ist ein Medizinprodukt aus einer wasserfreien Augentropfenflüssigkeit, die keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und kein Phosphat enthält.

EvoTears® OMEGA enthält Perfluorohexyloctane (EyeSol®) mit 0,2 % Omega-3 Fettsäuren.

EvoTears® OMEGA stabilisiert die Lipidschicht des Tränenfilms und verringert die Verdunstung der darunterliegenden wässrigen Schicht. EvoTears® OMEGA benetzt und schützt die Augenoberfläche und lindert hierdurch die Symptome bei trockenen Augen, wie Augenbrennen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl.

Was müssen Sie vor der Anwendung von EvoTears® OMEGA beachten?

EvoTears® OMEGA darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Inhaltsstoffe Perfluorohexyloctane oder Omega-3 Fettsäuren sind.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von EvoTears® OMEGA erforderlich, wenn Sie gleichzeitig noch andere Medikamente am Auge anwenden. Es sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

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

Anwendung bei Schwangeren, stillenden Frauen und Kindern:

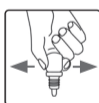
Es liegen noch keine Daten zur Sicherheit bei Schwangeren, Stillenden und Kindern vor, daher wird die Anwendung von EvoTears® OMEGA hier nicht empfohlen.

Wie ist EvoTears® OMEGA anzuwenden?

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

Durch seine außergewöhnlichen Stoffeigenschaften verhält sich EvoTears® OMEGA 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® OMEGA** lösen Sie die Verschlusskappe vom Versiegelungsring und entfernen diesen.
- Vermeiden Sie nach Entfernung der Verschlusskappe jede Berührung der Tropferspitze mit der Haut, dem Auge und den Wimpern.
- Um einen Verlust von Tropfen zu vermeiden, **lesen Sie bitte erst Punkt 5.-6. durch**, bevor Sie die Schritte ausführen.
- Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken diese mit Daumen und Zeigefinger leicht zusammen.
- Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, drehen Sie die zusammenge-drückte Flasche mit der Tropferspitze nach unten und lösen anschließend sofort den Druck. Hierbei strömt etwas Luft in die Flasche. Halten Sie weiterhin die Flasche mit der Tropferspitze nach unten.
- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab.
- Halten Sie die umgedrehte geöffnete Flasche senkrecht über das Auge. Durch einen leichten Druck auf die Flasche geben Sie nur einen Tropfen in jedes Auge.



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

- Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears® OMEGA schließen Sie nach der Anwendung die Augen.

- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.

EvoTears® OMEGA kann nach dem ersten Öffnen 8 Wochen verwendet werden. Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Faltschachtel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medizinproduktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von EvoTears® OMEGA auftreten?

In Einzelfällen wurde bei der Anwendung von EvoTears® OMEGA über vorübergehende Augenreizungen (wie Augenbrennen, Juckreiz am Auge oder Augenrötung) berichtet. Wenn bei Ihnen eine länger anhaltende Reizung der Augen auftreten sollte, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker. Schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte dem Hersteller und der zuständigen Überwachungsbehörde.

Weitere Hinweise:

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

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

Flüssigkeit nicht einnehmen.

Wie ist EvoTears® OMEGA aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern (☞).

Folgende Packungsgröße ist erhältlich:

Packung mit 3 ml Augentropfen. Unverkäufliches Muster mit 1 ml Augentropfen.

Zur besseren Handhabung werden die Augentropfen in Flaschen mit 5 ml Nennvolumen 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:

Oktober 2019

Hersteller (☞):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, 69120 Heidelberg, Deutschland

Händler in Deutschland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken
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., 3400 Klosterneuburg
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,
Email: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0483

Medizinprodukt

STERILE A

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 consulter votre médecin ou votre pharmacien. Si vos symptômes s'aggravent ou que vous ne constatez aucune amélioration, consultez un médecin.

EvoTears® OMEGA

Pour la stabilisation de la couche lipidique du film lacrymal, lubrification et protection de la surface oculaire et soulagement des symptômes de sécheresse oculaire.

Collyre en solution stérile sans phosphate, sans agents conservateurs antimicrobiens, composé d'EyeSol® (perfluorohexyloctane) et de 0,2 % d'acides gras omega-3

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

EvoTears® OMEGA est un dispositif médical sous forme de collyre en solution sans eau, sans agents conservateurs antimicrobiens et sans phosphate.

EvoTears® OMEGA contient du perfluorohexyloctane (EyeSol®) avec 0,2 % d'acides gras omega-3.

EvoTears® OMEGA stabilise la couche lipidique du film lacrymal et réduit ainsi l'évaporation excessive de la phase aqueuse sous-jacente du film lacrymal. EvoTears® OMEGA lubrifie et protège la surface oculaire et apaise ainsi les symptômes associés à la sécheresse oculaire tels que les brûlures, les démangeaisons, les picotements et les sensations de corps étrangers.

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

N'utilisez pas EvoTears® OMEGA si vous êtes hypersensible (allergique) à ses composants, le perfluorohexyloctane ou aux acides gras oméga-3.

En cas de traitement concomitant par d'autres médicaments pour les yeux, veuillez faire preuve de prudence particulière lors de l'utilisation d'EvoTears® OMEGA. Il convient de respecter un temps minimum de 15 minutes entre chaque administration.

N'utilisez pas EvoTears® OMEGA lors du port de lentilles de contact car il n'existe pas de données suffisantes sur la compatibilité de ce produit avec les matériaux des lentilles de contact.

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

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

Comment utiliser EvoTears® OMEGA ?

Sauf indication contraire de votre médecin ou de votre pharmacien, instillez 1 goutte dans la paupière inférieure jusqu'à 4 fois par jour. EvoTears® OMEGA étant exempt de conservateurs antimicrobiens, vous pouvez l'utiliser quotidiennement si nécessaire.

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

- Dévissez le capuchon du flacon
- Retirez la bague de sécurité **avant la première utilisation d'EvoTears® OMEGA.**
- Après avoir retiré le capuchon, évitez tout contact de l'embout du compte-goutte avec la peau, l'œil et les cils.
- Afin d'éviter toute perte de solution, **veuillez lire attentivement les points 5 et 6** avant d'instiller le produit dans l'œil.

URSAPHARM

- Tenez le flacon ouvert avec l'embout du compte-goutte dirigé vers le haut et pressez légèrement le flacon à l'aide de votre pouce et de votre index.
- Avant de porter le flacon à votre œil**, retournez-le avec l'embout du compte-goutte vers le bas tout en maintenant la pression sur le flacon. 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.
- Inclinez légèrement votre tête en arrière et tirez délicatement sur la paupière inférieure.
- Maintenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil. Appuyez légèrement sur le flacon et instillez une goutte dans chaque œil.



Remarque : en raison des propriétés particulières d'EvoTears® OMEGA, 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.

- Afin de répartir uniformément EvoTears® OMEGA, fermez les yeux après l'application.
- Après utilisation, remplacez le capuchon sur le flacon pour le refermer.

EvoTears® OMEGA peut être utilisé pendant 8 semaines après la première ouverture. Veuillez noter la date de la première utilisation sur l'emballage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce dispositif médical, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les effets indésirables éventuels d'EvoTears® OMEGA ?

De rares cas d'irritations oculaires temporaires, telles que des brûlures oculaires, des démangeaisons ou des rougeurs oculaires, ont été signalées lors de l'utilisation d'EvoTears® OMEGA. Si des irritations oculaires se prolongent, arrêtez d'utiliser ce produit et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Veuillez signaler tous les effets indésirables au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Autres indications :

N'utilisez pas EvoTears® OMEGA si le flacon ou le bouchon d'origine sont endommagés (☹).

Ne plus utiliser EvoTears® OMEGA une fois que la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée (⏰).

Ne pas avaler le liquide.

Comment conserver EvoTears® OMEGA ?

Conserver hors de portée des enfants.

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

La présentation suivante est disponible :

Flacon contenant 3 ml de collyre en solution. Echantillons gratuits contenant 1ml 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 :

Octobre 2019

Fabricant (🏭) :

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, 69120 Heidelberg, Allemagne

Distributeur en Allemagne :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Sarrebruck
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., 3400 Klosterneuburg
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

CE 0483

STERILE A

Dispositif médical

NL

Gebruiksaanwijzing

Lees de hele gebruiksaanwijzing zorgvuldig 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® OMEGA

Voor de stabilisatie van de lipidelaag van de traanfilm, lubricatie en bescherming van het oogoppervlak en verlichting van de symptomen van droge ogen.

Steriele, fosfaatvrije oogdruppels zonder antimicrobiële conserveermiddelen, bevat EyeSol® (perfluorhexyloctaan) en 0,2% Omega-3 vetzuren

Wat is EvoTears® OMEGA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EvoTears® OMEGA is een medisch hulpmiddel dat bestaat uit een waterrijke vloeibare oogdruppel zonder antimicrobiële conserveermiddelen en zonder fosfaat. EvoTears® OMEGA bevat perfluorhexyloctaan (EyeSol®) met 0,2% Omega-3 vetzuren. EvoTears® OMEGA stabiliseert de lipidelaag van de traanfilm en vermindert de verdamping van de hieronderliggende waterige laag van de traanfilm. EvoTears® OMEGA lubriceert en beschermt het oogoppervlak en vermindert de symptomen van droge ogen zoals brandende, kriebelende ogen en het gevoel dat er iets in het oog zit.

Wat moet u weten voordat u EvoTears® OMEGA gebruikt?

U mag EvoTears® OMEGA niet gebruiken als u overgevoelig (allergisch) bent voor het bestanddeel perfluorhexyloctaan of Omega 3 vetzuren.

U moet extra voorzichtig zijn bij het gebruik van EvoTears® OMEGA als u gelijktijdig nog andere geneesmiddelen in de ogen gebruikt. Andere oogmedicatie moet tenminste 15 minuten na de toediening van EvoTears® OMEGA aangebracht worden.

Wanneer u contactlenzen draagt, kunt u EvoTears® OMEGA niet gebruiken omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de verdraagbaarheid van EvoTears® OMEGA met de contactlensmaterialen.

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

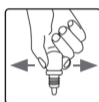
Omdat er nog niet voldoende veiligheids data voor handen is, wordt het gebruik van EvoTears® OMEGA door zwangere- en lacterende vrouwen en kinderen niet aanbevolen.

Hoe gebruikt u dit middel?

Tenzij anders aanbevolen door uw arts, brengt u tot viermaal daags 1 druppel in de onderste ooglidspelt aan. EvoTears® OMEGA is vrij van antimicrobiële conserveermiddelen en kan dagelijks gebruikt worden.

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

- Draai de dop van het flesje los.
- Verwijder de verzegeling **voor het eerste gebruik van EvoTears® OMEGA**.
- Raak na opening van het flesje de punt van de druppelaar nooit aan.
- Om verspilling van oogdruppels te voorkomen, **lees voordat u gaat druppelen, punt 5 en 6 goed door**.
- Houd het geopende flesje met de druppelaar naar boven en knijp het flesje iets samen met de duim en wijsvinger.
- 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.
- Houd het omgekeerde open flesje loodrecht boven uw ogen. Druk licht op het flesje en laat in elk oog een druppel vallen.



Tip: door de bijzondere eigenschappen van EvoTears® OMEGA 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

- Voor een gelijkmatige verdeling van EvoTears® OMEGA sluit u de ogen na het toedienen.
- Draai na gebruik de dop weer op het flesje.

Na het openen kan EvoTears® OMEGA 8 weken lang gebruikt worden. Noteer de datum van de eerste opening op de verpakking.

Indien u nog vragen heeft over het gebruik van dit medisch hulpmiddel dan kunt u uw arts of apotheker consulteren.

Welke bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van EvoTears® OMEGA?

In zeldzame gevallen werden bij gebruik van EvoTears® OMEGA tijdelijk oogirritaties als brandende, prikkelende of rode ogen gemeld. Als u last krijgt van langdurige irritatie van de ogen, stop de behandeling en neem u contact op met uw arts of apotheker. U wordt gevraagd om ongewenste bijwerkingen te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land.

Overige informatie:

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

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

Neem de vloeistof niet in.

Hoe bewaart u EvoTears® OMEGA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C (🌡️ 25 °C).

De volgende verpakkingsgrootte is verkrijgbaar:

Verpakking met 3 ml oogdruppels. Sample niet voor verkoop met 1ml 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:

Oktober 2019

Fabrikant (🏭) :

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

Distributeur in Duitsland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken
Tél. : +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., 3400 Klosterneuburg
Tél. : +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
Tél. : +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
E-mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0483

STERILE A

Medisch hulpmiddel