

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
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 benutzen.

- Vermeiden Sie es nach Entfernung der Verschlusskappe die Tropferspitze zu berühren.
- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab. Schauen Sie dabei nach oben.
- Drehen Sie die Flasche um, so dass die Tropferspitze nach unten zeigt. Halten Sie die Flasche senkrecht über ihr Auge. Drücken Sie leicht auf die Flasche. Geben Sie in jedes Auge einen Tropfen.
- Berühren Sie bei der Anwendung weder mit dem Auge noch den Wimpern die Tropferspitze.
- Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears™ schließen Sie nach der Applikation die Augen.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.

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

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™ 2 Monate verwendbar.

Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Faltschachtel.

Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums (☹) darf EvoTears™ nicht mehr verwendet werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zwischen 2 °C und 25 °C (☹) lagern.

Folgende Packungsgröße ist erhältlich:

Packung mit 3 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 2015

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 l'humidification 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.

- Évitez de toucher la pointe du compte-goutte après avoir retiré le capuchon.
- Penchez légèrement la tête en arrière et tirez soigneusement la paupière inférieure pour la décoller un peu de l'œil. Regardez vers le haut.
- Retournez le flacon pour que la pointe du compte-goutte soit dirigée vers le bas. Maintenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil. Appuyez légèrement sur le flacon. Mettez une goutte par œil.
- Lors de l'utilisation, ne touchez la pointe du compte-goutte ni avec l'œil, ni avec les cils.
- Pour répartir EvoTears™ uniformément, fermez les yeux après l'application.
- Après utilisation, remplacez le capuchon sur le flacon pour le fermer.

N'utilisez pas EvoTears™ si le flacon ou la fermeture de sécurité sont endommagés (☹). 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 2 mois.

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.

À conserver entre 2 °C et 25 °C (🌡️ 25°C).

La présentation suivante est disponible :

Flacon contenant 3 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 2015

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



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 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 conserveermiddel-vrije 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 ooglid-spleet aan. Omdat EvoTears™ geen conserveringsmiddelen bevat kunt u het dagelijks gebruiken.

- Het aanraken van de druppeltuit na het verwijderen van de dop moet vermeden worden.
- Houd het hoofd iets naar achteren en trek voorzichtig het onderste ooglid iets van het oog weg. Kijk hierbij omhoog.
- Draai het flesje zodanig dat de druppeltuit naar beneden wijst. Houdt het flesje loodrecht boven het oog. Knijp zachtjes in het flesje. Dien elk oog één druppel toe.

- Raak tijdens de toepassing het oog en/of de wimpers niet met de druppeltuit aan.
- Voor een gelijkmatige verdeling van EvoTears™ sluit u de ogen direct na het toedienen.
- Sluit het flesje na gebruik.

Gebruik EvoTears™ niet als het flesje of de oorspronkelijke sluiting beschadigd is (🚫).

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™ twee 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 tussen 2 °C en 25 °C (🌡️ 25°C).

De volgende verpakkingsgrootte is verkrijgbaar:

Verpakking met 3 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 2015

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



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