

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® OMEGA

**Stabilizace lipidové vrstvy slzného filmu
K ochraně a lubrikaci povrchu očí
Utišení příznaků u suchých očí**

**Sterilní oční kapky bez fosfátů a konzervačních látek
obsahující perfluorohexyloktan s 0,2% omega-3
mastnými kyselinami.**

Co je EvoTears® OMEGA a k čemu se používá?

EvoTears® OMEGA je zdravotnický prostředek obsahující bezvodé oční kapky bez fosfátů a konzervačních látek.

EvoTears® OMEGA obsahuje perfluorohexyloktan (EyeSol®) s 0,2% omega-3 mastnými kyselinami (získanými z mořských řas).

EvoTears® OMEGA stabilizuje lipidovou vrstvu slzného filmu a snižuje vypařování základní vodní fáze slzného filmu. EvoTears® OMEGA lubrikuje a chrání povrch očí a zmírňuje tak příznaky suchého oka, jako jsou pálení, svědění, píchání a pocit cizího tělíska v oku.

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EvoTears® OMEGA používat?

Nepoužívejte EvoTears® OMEGA, jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na složku perfluorohexyloktan nebo omega-3 mastné kyseliny.

Zvláštní opatření při používání EvoTears® OMEGA je zapotřebí, pokud používáte ještě jiné léky aplikované do oka. Při aplikaci je nutno dodržet odstup nejméně 15 minut.

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

Používání v období těhotenství, kojení a u dětí:

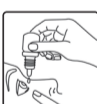
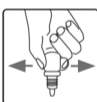
Doposud nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti při užívání v období těhotenství, kojení a u dětí, proto nedoporučujeme používání EvoTears® OMEGA.

Jak se EvoTears® OMEGA používá?

Jestliže lékař nebo lékárník nedoporučí jinak, kápněte si nejvýše 4krát denně 1 kapku do oka pod spodní oční víčko. Protože EvoTears® OMEGA je bez konzervačních látek, můžete jej používat denně.

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

1. Odšroubujte uzávěr z lahvičky.
2. Před prvním použitím odstraňte zajišťovací kroužek.
3. Po sejmutí uzávěru byste se měli vyvarovat jakéhokoliv dotyku špičky kapátka s kůží, okem nebo řasami.
4. Pro správné použití přípravku **si prosím pozorně přečtěte body 5 a 6** a následně tyto kroky proveďte.
5. Přidrte otevřenou lahvičku špičkou kapátka směrem nahoru a lahvičku palcem a ukazovákem mírně stlačte.
6. **Dříve než lahvičku umístíte nad oko,** 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. Podívejte se vzhůru.
8. Přidrte otočenou otevřenou lahvičku kolmo nad okem. Lehkým stisknutím lahvičky kápněte jednu kapku do každého oka.
9. Pro rovnoměrné rozptýlení kapek EvoTears® OMEGA zavřete po aplikaci oči.
10. Po použití lahvičku uzavřete uzávěrem.



EvoTears® OMEGA lze po prvním otevření používat 8 týdnů. Poznamenejte si datum prvního otevření na krabičku přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky k použití tohoto zdravotnického prostředku, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Jaké nežádoucí účinky se při používání EvoTears® OMEGA mohou vyskytnout?

Příznaky dočasného podráždění očí (jako je pálení, svědění nebo zarudnutí oka) a dočasné rozmazané vidění jsou možnými nežádoucími účinky po aplikaci přípravku EvoTears® OMEGA. Tyto příznaky mohou být známkou alergické reakce. Pokud se u Vás projeví přetrvávající podráždění očí, ukončete používání a vyhledejte radu lékaře nebo lékárníka. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv závažný nežádoucí účinek, sdělte to prosíme výrobci a příslušnému úřadu ve Vaší zemi.

Další pokyny:

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

Po uplynutí vytištěného data použitelnosti (📅) se EvoTears® OMEGA již nesmí používat.

Kapky nepijte.

Jaké pokyny k uchování přípravku EvoTears® OMEGA je třeba dodržovat?

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C (🌡 25 °C).

Na trhu jsou následující velikosti balení:

1 lahvička s obsahem 3 ml očních kapek.

Neproněkavý vzorek: 1 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 aktualizace tohoto návodu k použití:

leden 2023

Výrobce (🏭):

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

Distributor pro Česko:

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

www.ursapharm.cz



zdravotnický prostředek



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 Vašho lekára alebo lekárníka. Keď u Vás príde k zhoršeniu príznakov alebo nedôjde k žiadnemu zlepšeniu, oznámte to Vašmu lekárovi alebo lekárníkovi.

EvoTears® OMEGA

**Stabilizácia lipidovej vrstvy slzného filmu
K ochrane a lubrikácii očného povrchu
Utišenie príznakov u suchých očí**

**Sterilné očné kvapky bez fosfátov a konzervačných
látok obsahujúce perfluorohexyloktán s 0,2% omega-3
mastnými kyselinami.**

Čo je EvoTears® OMEGA a na čo sa používa?

EvoTears® OMEGA je zdravotnícka pomôcka obsahujúca bezvodé očné kvapky bez fosfátov a konzervačných látok.

EvoTears® OMEGA obsahuje perfluorohexyloktán (EyeSol®) s 0,2% omega-3 mastnými kyselinami (získanými z morských rias).

EvoTears® OMEGA stabilizuje lipidovú vrstvu slzného filmu a znižuje odparovanie základnej vodnej fázy slzného filmu. EvoTears® OMEGA lubrikuje a chráni očný povrch, a tým zmiernuje príznaky spojené so suchým okom, ako je pálenie, svrbenie, pichanie a pocit cudzieho telesa.

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

Nepoužívajte EvoTears® OMEGA ak ste precitlivý (alergický) na účinnú zložku perfluorohexyloktán alebo omega-3 mastné kyseliny.

Buďte opatrný pri použití EvoTears® OMEGA, ak súčasne používate aj iné očné prípravky. Vo všeobecnosti sa odporúča dodržať aspoň 15 minútový odstup medzi aplikáciou jednotlivých prípravkov.

Ak ste nositeľom kontaktných šošoviek, nepoužívajte EvoTears® OMEGA, nakoľko doteraz 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 sa neodporúča používanie EvoTears® OMEGA.

Ako používať EvoTears® OMEGA?

Ak lekár alebo lekárník neodporúči inak, kvapnite si maximálne 4-krát denne 1 kvapku do oka pod spodné očné viečko. Pretože EvoTears® OMEGA je bez konzervačných látok, môžete ho používať denne.

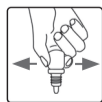
Upozornenie: Na základe špeciálnych vlastností kvapiek EvoTears® OMEGA je možné, že kvapku v oku nebudete cítiť.

V tomto prípade odporúčame, aby ste použili zrkadlo.

1. Odskrutkujte uzáver fľaštičky.
2. Pred prvým použitím odstráňte poistný krúžok.
3. Po odstránení uzáveru by ste sa mali vyvarovať akémukoľvek dotyku špičky kvapkadla s pokožkou, s okom alebo s mihalnicami.
4. Pre správne použitie prípravku **si prosím pozorne prečítajte body 5 a 6**, a potom vykonajte tieto kroky.
5. Otvorenú fľaštičku držte špičkou kvapkadla smerom nahor a jemne ju stlačte medzi palcom a ukazovákom.



6. **Skôr než umiestite fľaštičku nad oko,** 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 spodné viečko oka. Pozrite sa nahor.



8. Otočeniu otvorenú flaštičku podržte kolmo nad okom. Flaštičku jemne stlačte a aplikujte jednu kvapku do každého oka.



9. Pre rovnomerné rozptýlenie kvapiek EvoTears® OMEGA zatvorte po aplikácii oči.
10. Po použití uzavrite flaštičku uzáverom.

EvoTears® OMEGA možno po prvom otvorení používať 8 týždňov. Zaznamenajte si dátum prvého otvorenia na krabičku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky k používaniu tejto zdravotníckej pomôcky, obráťte sa na Vašho lekára alebo lekárnika.

Aké vedľajšie účinky sa pri používaní EvoTears® OMEGA môžu vyskytnúť?

Príznaky dočasného podráždenia očí (ako je pálenie, svrbenie alebo začervenanie oka) a dočasné rozmazané videnie sú možnými vedľajšími účinkami po aplikácii EvoTears® OMEGA. Toto môže byť známkou alergickej reakcie. Keď sa u Vás prejaví pretrvávajúce podráždenie očí, ukončite aplikáciu a vyhľadajte radu lekára alebo lekárnika. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek závažný vedľajší účinok, oznámte to prosím výrobcovi a príslušnému úradu vo Vašej krajine.

Ďalšie upozornenia:

Nepoužívajte EvoTears® OMEGA, keď je poškodená flaštička alebo je pred prvým otvorením poškodená ochranná nálepka na obale (☹).

Po uplynutí vytlačeného dátumu použiteľnosti nesmie (☹) byť EvoTears® OMEGA viac použitý.

Kvapky nepite.

Aké pokyny na uchovávanie prípravku EvoTears® OMEGA je potrebné dodržiavať?

Uchovávajú mimo dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C (☹ 25 °C).

Na trhu sú dostupné nasledujúce veľkosti balenia:

1 flaštička s obsahom 3 ml očných kvapiek.

Nepredajná vzorka: 1 flaštička s obsahom 1 ml očných kvapiek.

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

Tento návod na použitie bol naposledy aktualizovaný:

január 2023

Výrobca (☹):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515,
69120 Heidelberg, 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.sk



zdravotnícka pomôcka

STERILE A

PL

Instrukcia užicia

Należy przeczytać uważnie instrukcję užicia, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla użytkownika. Zachować instrukcję užicia, 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® OMEGA

Do Stabilizacji warstwy lipidowej filmu łzowego, Nawilżanie i ochrona powierzchni oka, łagodzenie objawów występujących przy suchości oczu.

Sterylnie, wolne od fosforanów, krople do oczu bez środków konserwujących, zawierające Perfluoroheksyloktan i 0,2% kwasów tłuszczowych Omega-3.

Jak działają krople EvoTears® OMEGA i kiedy należy je stosować?

EvoTears® OMEGA to wyrób medyczny składający się z kropli do oczu w postaci bezwodnego płynu bez dodatku środków konserwujących i nie zawierające fosforanów.

EvoTears® OMEGA zawiera Perfluoroheksyloktan (EyeSol®) i 0,2 % kwasów tłuszczowych Omega-3 (pozyskiwany z alg). EvoTears® OMEGA stabilizuje warstwę lipidową filmu łzowego i zmniejsza parowanie warstwy wodnej filmu łzowego. EvoTears® OMEGA nawilża i chroni powierzchnię oka oraz łagodzi objawy towarzyszące zespołowi suchego oka takie jak pieczenie, swędzenie, kłucie oraz obecność ciała obcego w oku.

O czym należy pamiętać przed użyciem EvoTears® OMEGA?

Nie stosować EvoTears® OMEGA, jeśli u użytkownika stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na zawarty w preparacie perfluoroheksyloktan lub kwasy tłuszczowe Omega-3.

Zachować szczególną ostrożność podczas stosowania EvoTears® OMEGA, jeżeli użytkownik stosuje równocześnie dodatkowo inne leki do oczu. Zachować odstęp między kolejnymi aplikacjami leków, wynoszący co najmniej 15 min.

Preparat EvoTears® OMEGA nie jest przeznaczony dla osób noszących soczewki kontaktowe ze względu na brak wystarczających danych dotyczących tolerancji produktu oraz materiałów, 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® OMEGA u takich osób.

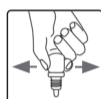
Jak stosować EvoTears® OMEGA?

Jeśli lekarz lub farmaceuta nie zaleci inaczej, należy zakraplać 1 kroplę preparatu do 4 razy dziennie, kierując ją na dolną powiekę. W związku z tym, że EvoTears® OMEGA nie zawiera konserwantów preparat może być używany codziennie.

Uwaga: Ze względu na wyjątkowe cechy produktu EvoTears® OMEGA istnieje możliwość, że nie poczucie się kropli w oku.

W takim przypadku przydatne może być podawanie produktu przed lustrem.

- Odkręcić zakrętkę z butelki.
- Przed zastosowaniem po raz pierwszy usunąć pierścienią plombującą EvoTears® OMEGA.
- Po zdjęciu zakrętki unikać dotykania końcówki zakraplacza do skóry, oka lub rzęs.
- Aby uniknąć niepotrzebnej utraty kropli** proszę uważnie przeczytać punkty 5 i 6, a następnie stosować się do ich treści.
- Skierować otwartą butelkę końcówką zakraplacza do góry i lekko ją ścisnąć.
- 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.
- Lekko odchylić głowę do tyłu oraz ostrożnie i nieznacznie odciągnąć dolną powiekę od oka. W miarę możliwości skierować przy tym wzrok nieco do góry.
- Trzymać obróconą otwartą butelkę pionowo nad okiem. Lekko nacisnąć butelkę i podać po jednej kropli do każdego oka.
- Dla równomiernego rozprowadzenia EvoTears® OMEGA należy zamknąć oko po podaniu kropli.
- Po zastosowaniu zamknąć butelkę zakrętką.



Po otwarciu butelki po raz pierwszy preparat EvoTears® OMEGA należy zużyć w ciągu 8 tygodni.

Zanotować datę otwarcia na pudełku.

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania wyrobu medycznego skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania preparatu EvoTears® OMEGA?

Objawy tymczasowego podrażnienia oczu (jak pieczenie, swędzenie lub zaczerwienienie oka) oraz tymczasowe niewyraźne widzenie to potencjalne skutki uboczne po zastosowaniu EvoTears® OMEGA. W razie wystąpienia podrażnienia oczu utrzymującego się przez dłuższy czas należy zakończyć stosowanie preparatu i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych zdarzeń niepożądanych producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.

Dalsze wskazówki:

Nie stosować preparatu EvoTears® OMEGA w przypadku stwierdzenia uszkodzenia butelki lub pierścienia plombującego zamknięcia butelki (☹).

Nie wolno stosować EvoTears® OMEGA po upływie terminu przydatności do užicia (☹).

Płyn nie jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Jak przechowywać EvoTears® OMEGA?

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C (☹ 25 °C).

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Butelka z 3 ml roztworu.

Próbka nie przeznaczona do sprzedaży 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:

Styczeń 2023

Wytwórca (☹):

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

Dystrybucja 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



Wyrób Medyczny

STERILE A