

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 precitlivělý/á (alergický/á) na složku perfluorohexyloktan nebo omega-3 mastné kyseliny.

Zvláštní opatrnosti 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 jakéhokoli doteku špičky kapátka s kůží, okem nebo řasami.
4. Pro správné použití přípravku si prosím pozorně přečtete body 5 a 6 a následně tyto kroky proveďte.
5. Přidržte otevřenou lahvičku špičkou kapátka směrem nahoru a lahvičku palcem a ukazováčkem 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. Přidržte 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 krabičce 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 výrobcí a příslušnému úřadu ve Vaší zemi.

Další pokyny:

EvoTears® OMEGA nepoužívejte, je-li poškozena lahvička nebo je před prvním použitím poškozený zajišťovací kroužek uzávěru lahvičky (☹).

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

Kapky nepijte.

Jaké pokyny k uchovávání 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.

Neprodejný 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

CE 0483

STERILE A

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 Vášho lekára alebo lekárnik. Keď u Vás príde k zhoršeniu príznakov alebo nedôjde k žiadnemu zlepšeniu, oznámte to Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

EvoTears® OMEGA

Stabilizácia lipidovej vrstvy slzného filmu

K ochrane a lubrikácii očného povrchu

Utlíšenie príznakov u suchých očí

Sterilné očné kvapky bez fosfátov a konzervačných látok obsahujúce perfluórohexyloktán s 0,2% omega-3 masťnými 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 perfluórohexyloktán (EyeSol®) s 0,2% omega-3 masťnými 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 zmierňuje 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 precitlivivý (alergický) na účinnú zložku perfluórohexyloktán alebo omega-3 masťné kyseliny.

Budte 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 lekárnik 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. Otočenú otvorenú fľaštičku podržte kolmo nad okom. Fľaštičku jemne stlačte a aplikujte jednu kvapku do každého oka.
9. Pre rovnomerné rozptýlenie kvapiek EvoTears® OMEGA zatvorte po aplikácii oči.
10. Po použití uzavrite fľaštičku 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 Vášho lekára alebo lekárnik.

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, ukončíte aplikáciu a vyhľadajte radu lekára alebo lekárnik. 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 fľaštička alebo je pred prvým otvorením poškodený poistný krúžok uzáveru fľaštičky (☹). Po uplynutí vytlačeneho dátumu použiteľnosti nesmie (☹) byť EvoTears® OMEGA viac použitý.

Kvapky nepite.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C (☹^{25 °C}).

Na trhu sú dostupné nasledujúce veľkosti balenia:

1 fľaštička s obsahom 3 ml očných kvapiek.

Nepredajná vzorka: 1 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 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

CE 0483

zdravotnícka pomôcka

STERILE A