

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 und Linderung der
Symptome bei trockenen Augen**

**Sterile phosphat- und konservierungsmittelfreie
Augentropfen**

Was ist EvoTears® und wofür wird es angewendet?

EvoTears® ist eine wasserfreie, konservierungsmittelfreie Augentropfenflüssigkeit.

EvoTears® benetzt die Augenoberfläche, stabilisiert den Tränenfilm und lindert die Symptome bei trockenen Augen.

Zusammensetzung:

EvoTears® enthält als einzigen Inhaltsstoff Perfluorhexyloctane (EyeSol®).

Was müssen Sie vor der Anwendung von EvoTears® beachten?

EvoTears® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Inhaltsstoff Perfluorhexyloctane sind. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von EvoTears® erforderlich, wenn Sie gleichzeitig noch andere Medikamente am Auge anwenden. Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung mit Augentropfen sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 30 Minuten eingehalten werden. EvoTears® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit EvoTears® keine Augensalben.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie EvoTears® 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® hier nicht empfohlen.

Wie ist EvoTears® anzuwenden?

Soweit nicht anders von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in das untere Augenlid. Sofern erforderlich, kann EvoTears® täglich angewendet werden.

Durch seine besonderen Eigenschaften verhält sich EvoTears® beim Eintropfen anders als herkömmliche Augentropfen. Lesen Sie daher vor der Anwendung diese Anleitung genau durch.

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände.
2. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Flasche ab und entfernen Sie den Versiegelungsring vor der erstmaligen Anwendung.
3. Nach Entfernung der Verschlusskappe sollte jede Berührung der Tropferspitze vermieden werden.
4. **Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, lesen Sie bitte erst Punkt 5 und 6 durch, und führen anschliessend diese Schritte aus.
5. Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken Sie die Flasche etwas zusammen. 
6. **Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, drehen Sie die noch gedrückte Flasche mit der Tropferspitze nach unten und lösen anschliessend **sofort** den Druck. Luft strömt durch die Flüssigkeit in die Flasche. Belassen Sie die Flasche in dieser Position, d. h. mit der Tropferspitze nach unten zeigend. 
7. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab. Schauen Sie dabei möglichst leicht nach oben.
8. Halten Sie die umgedrehte geöffnete Flasche senkrecht über Ihr Auge. Drücken Sie nur leicht auf die Flasche und geben Sie in jedes Auge einen Tropfen. 

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

9. Berühren Sie bei der Anwendung weder mit dem Auge noch den Wimpern die Tropferspitze.
10. Zur gleichmässigen Verteilung von EvoTears® schliessen Sie nach der Anwendung die Augen.
11. Verschliessen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.

EvoTears® kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate verwendet werden.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von EvoTears® auftreten?

In Einzelfällen wurde bei der Anwendung von EvoTears® über vorübergehende Augenreizungen wie Augenbrennen, Juckreiz oder Augenrötung berichtet. Dies kann auf eine allergische Reaktion hinweisen. Wenn bei Ihnen länger anhaltende Reizungen der Augen auftreten, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Weitere Hinweise:

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

Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Faltschachtel.

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Flüssigkeit nicht einnehmen.

Nicht über 25 °C lagern (☞  25 °C).

Folgende Packungsgrösse ist erhältlich:

Packung mit 3 ml Augentropfen.

Unverkäufliches Muster mit 1 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:

Januar 2023

Hersteller (☞ ):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35, DE-66129 Saarbrücken

Importeur:

URSAPHARM Schweiz GmbH

Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG

Tel.: +41 41 727 05 50, www.ursapharm.ch

CHRN-IM-2000078

Vertrieb (☞ ):

URSAPHARM Schweiz GmbH

Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG

Tel.: +41 41 727 05 50

E-Mail: info@ursapharm.ch

www.ursapharm.ch



URSAPHARM Schweiz GmbH

Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg ZG

CHRN-AR-20002621



Medizinprodukt



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 la lubrification des yeux secs et irrités
Stabilisation du film lacrymal et soulagement des
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.

EvoTears® lubrifie la surface de l'œil, stabilise le film lacrymal et apaise les symptômes de la sécheresse oculaire.

Composition:

Le seul composant d'EvoTears® est le perfluorhexyloctane (EyeSol®).

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

N'utilisez pas EvoTears® si vous êtes hypersensible (allergique) à son composant, le perfluorhexyloctane.

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. En cas de traitement complémentaire avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les deux applications. EvoTears® doit toujours être appliqué en dernier lieu. N'utilisez pas des pommades ophtalmiques pendant le traitement avec EvoTears®.

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.


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

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

Comment utiliser EvoTears®?

Sauf indication contraire de votre médecin ou de votre pharmacien, instillez 1 goutte dans la paupière inférieure 4 fois par jour. Vous pouvez utiliser EvoTears® quotidiennement si nécessaire.

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

1. Lavez-vous les mains avant l'utilisation.
2. Dévissez le capuchon du flacon et retirez la bague de sécurité avant la première utilisation.
3. Évitez tout contact avec l'embout du compte-goutte après avoir retiré le capuchon.
4. **Avant de porter le flacon à votre œil**, veuillez lire d'abord les points 5 et 6, puis procédez comme indiqué.
5. Tenez le flacon ouvert avec l'embout du compte-goutte dirigé vers le haut et appuyez légèrement sur le flacon. 

- Avant de porter le flacon à votre œil,** retournez-le avec l'embout du compte-goutte vers le bas en maintenant la pression, 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 pour la décoller de l'œil, en regardant si possible légèrement vers le haut.
- Maintenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil, l'embout du compte-goutte étant dirigé vers le bas. Appuyez légèrement sur le flacon et instillez une goutte dans chaque œil.



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

- Lors de l'application, l'embout du compte-goutte ne doit pas être en contact avec l'œil ou les cils.
- Afin de répartir uniformément EvoTears®, fermez les yeux après l'application.
- Après utilisation, remplacez le capuchon sur le flacon pour le refermer.

EvoTears® peut être utilisé pendant 6 mois après la première ouverture.

Quels sont les effets indésirables éventuels d'EvoTears®?

De rares cas d'irritations oculaires temporaires, telles que des brûlures oculaires, des démangeaisons ou des rougeurs oculaires, ont été signalés lors de l'utilisation d'EvoTears®. Cela peut indiquer une réaction allergique. Si des irritations oculaires plus longues surviennent, arrêtez d'utiliser ce produit et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Autres indications:

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

Veuillez 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.

Ne pas avaler le liquide.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C (2°C - 25°C).

La présentation suivante est disponible:

Flacon contenant 3 ml de collyre en solution.

Echantillon gratuit contenant 1 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:

Janvier 2023

Fabricant (🏭):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, DE-66129 Saarbrücken

Importateur:

URSAPHARM Schweiz GmbH
Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG
Tel.: +41 41 727 05 50, www.ursapharm.ch
CHRN-IM-20000078

Distributeur (📦):

URSAPHARM Schweiz GmbH,
Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG
Tel.: +41 41 727 05 50
E-Mail: info@ursapharm.ch
www.ursapharm.ch

CH REP URSAPHARM Schweiz GmbH
Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg ZG
CHRN-AR-20002621

CE 0197
Dispositif médical

STERILE A

IT

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, perché contengono informazioni importanti. Conservare queste istruzioni per l'uso. Potrebbe essere necessario leggerle di nuovo. Se si desiderano maggiori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio medico o al farmacista. Rivolgersi al medico se non si notano miglioramenti o se si nota un peggioramento dei sintomi.

EvoTears®

**Per la lubrificazione di occhi asciutti e irritati
Stabilizzazione della pellicola lacrimale e attenuazione dei
sintomi dovuti agli occhi asciutti**

Gocce oculari sterili senza fosfato e conservanti

Che cos'è EvoTears® e a cosa serve

EvoTears® è un collirio senza acqua e senza conservanti.

EvoTears® lubrifica la superficie oculare, stabilizza la pellicola lacrimale e allevia i sintomi in presenza di occhi asciutti.

Composizione:

EvoTears® contiene un unico componente, il perfluoroetilossilattano (EyeSol®).

Cosa si deve sapere prima di usare EvoTears®?

EvoTears® non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità (allergia) verso il perfluoroetilossilattano.

L'uso di EvoTears® richiede particolare cautela se lo si assume contemporaneamente ad altri farmaci per l'occhio. In caso di altre terapie mediche adottate contemporaneamente sotto forma di collirio, bisogna rispettare un intervallo di tempo minimo di 30 minuti tra le varie applicazioni. EvoTears® dovrebbe essere sempre somministrato per ultimo. Non applicare pomate oftalmiche durante il trattamento con EvoTears®.

Se si portano le lenti a contatto, non utilizzare EvoTears®, perché non sono disponibili dati sufficienti sulla compatibilità con i materiali che compongono le lenti a contatto.

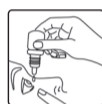
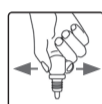
Uso in gravidanza, durante l'allattamento al seno e sui bambini:

Non disponendo ancora di dati sulla sicurezza relativamente all'uso in gravidanza, durante l'allattamento al seno e sui bambini, si consiglia l'applicazione di EvoTears® nei casi menzionati.

Come usare EvoTears®?

Se non altrimenti prescritto dal medico o dal farmacista, applicare 1 goccia nella palpebra inferiore 4 volte al giorno. Se necessario, EvoTears® può essere utilizzato ogni giorno. Grazie alle sue eccezionali proprietà, EvoTears® agisce in maniera diversa rispetto ai colliri tradizionali. Si consiglia pertanto di leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.

- Lavarsi le mani prima dell'uso.
- Prima di usare il prodotto per la prima volta, svitare il tappo del flaconcino e rimuovere l'anello di tenuta.
- Evitare di toccare la punta del contagocce dopo aver tolto il tappo.
- Prima di portare il flaconcino all'occhio**, leggere attentamente e seguire i punti 5 e 6.
- Tenere il flaconcino aperto con la punta del contagocce rivolta verso l'alto e schiacciare leggermente il flaconcino.
- Prima di portare il flaconcino all'occhio**, capovolgerlo con la punta del contagocce rivolta verso il basso, tenendolo premuto, poi rilasciare **subito** le dita per togliere pressione. In tal modo, attraverso il liquido entra un po' d'aria nel flaconcino. Lasciare il flaconcino in questa posizione, cioè con la punta del contagocce rivolta verso il basso.
- Inclinare la testa leggermente all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore. Se possibile, rivolgere leggermente lo sguardo verso l'alto.
- Mantenere il flaconcino aperto capovolto verticalmente al di sopra dell'occhio. Premere leggermente sul flaconcino e applicare una goccia in ciascun occhio.
- Attenzione:** a causa della speciale natura di EvoTears®, è possibile che non si senta la presenza della goccia nell'occhio. In questo caso, si consiglia l'applicazione davanti allo specchio.
- Durante l'applicazione non toccare né l'occhio né le ciglia con la punta del contagocce.
- Dopo l'applicazione, chiudere gli occhi per distribuire uniformemente EvoTears®.
- Dopo l'uso richiudere il flaconcino con il tappo.



EvoTears® deve essere utilizzato entro 6 mesi dall'apertura del flaconcino.

Quali effetti indesiderati può avere l'uso di EvoTears®?

In singoli casi, in seguito all'uso di EvoTears® sono state riferite irritazioni transitorie agli occhi, ovvero bruciore, prurito o arrossamento. Ciò può essere dovuto a una reazione allergica. Se l'irritazione persiste, sospendere l'uso del prodotto e rivolgersi al medico o al farmacista.

Ulteriori indicazioni:

Non utilizzare EvoTears® se il flaconcino o il cappuccio originale è danneggiato (☹).

Annotare la data di apertura del prodotto sulla scatola.

Non utilizzare EvoTears® dopo la data di scadenza indicata sulla confezione (☹).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non introdurre liquidi.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C (2°C - 25°C).

La seguente confezione è disponibile:

Flaconcino contenente 3 ml di collirio.

Campione gratuito con 1 ml di collirio.

Per praticità il collirio è confezionato in flaconcini da 5 ml riempiti solo per circa la metà. Il riempimento avviene sotto controllo costante, in modo da escludere che vi sia meno quantità del necessario.

Publicato a:

Gennaio 2023

Produttore (🏭):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, DE-66129 Saarbrücken

Importatore:

URSAPHARM Schweiz GmbH
Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG
Tel.: +41 41 727 05 50, www.ursapharm.ch
CHRN-IM-20000078

Distributore (📦):

URSAPHARM Schweiz GmbH
Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG
Tel.: +41 41 727 05 50
E-Mail: info@ursapharm.ch
www.ursapharm.ch

CH REP URSAPHARM Schweiz GmbH
Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg ZG
CHRN-AR-20002621

CE 0197
Dispositivo medico

STERILE A