

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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 Befeuchtung trockener, gereizter Augen
Stabilisierung des Tränenfilms und Linderung der Symptome bei trockenen Augen

Sterile phosphat- und konservierungsmittelfreie Augentropfen

PRODUKTBEZEICHNUNG

EvoTears® ist ein Medizinprodukt, das eine wasser- und phosphatfreie Augentropfenflüssigkeit ohne Konservierungsstoffe enthält.

ZUSAMMENSETZUNG

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

ZWECKBESTIMMUNG

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

MEDIZINISCHE INDIKATION

Trockene Augen

GEEIGNET FÜR

EvoTears® ist für die Anwendung bei erwachsenen Personen geeignet.

Anwendung bei Schwangeren, stillenden Frauen und Kindern:


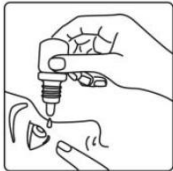
Es liegen noch keine Daten zur Sicherheit bei Schwangeren, Stillenden und Kindern vor, daher wird die Anwendung von EvoTears® hier nicht empfohlen.

KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

Der klinische Nutzen ist die Linderung der Symptome des trockenen Auges.

ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE

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 der Augentropfenflasche ab. | |
| 3. Vermeiden Sie nach dem Abnehmen der Kappe jegliche Berührung der Tropferspitze. | |
| 4. Um den Verlust der Lösung zu vermeiden, lesen Sie bitte die folgenden Schritte sorgfältig durch, bevor Sie die Augentropfen anwenden. <ul style="list-style-type: none">- Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken Sie die Flasche vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen.- Halten Sie die Flasche unter leichtem Druck und drehen Sie die Flasche, bis die Tropferspitze nach unten zeigt.- Halten Sie die Tropferspitze nach unten und verringern Sie den Druck auf die Flasche, damit etwas Luft in die Flasche strömen kann. |  |
| 5. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab. Schauen Sie dabei leicht nach oben. | |
| 6. Halten Sie die umgedrehte geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach unten 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. Daher empfehlen wir die Anwendung vor dem Spiegel. |  |
| 7. Berühren Sie bei der Anwendung die Tropferspitze weder mit dem Auge noch mit den Wimpern. | |
| 8. Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears® schließen Sie nach der Anwendung kurz die Augen. | |
| 9. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe. | |

Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie Fragen zur korrekten Verwendung dieses Medizinprodukts haben.

EvoTears® kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate verwendet werden. Flaschen mit Flüssigkeitsresten können über den Hausmüll entsorgt werden.

DOSIERUNG

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.


WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

NEBENWIRKUNGEN


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.

Falls während der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller () und Ihrer nationalen Behörde.

GEGENANZEIGEN

EvoTears® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Inhaltsstoff Perfluorohexyloctane sind.


LAGERUNG

Nicht über 25 °C lagern ( 25 °C).

Verwenden Sie EvoTears® nicht, wenn die Flasche oder der Originalverschluss beschädigt ist

().

Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Faltschachtel.

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

Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Flüssigkeit nicht einnehmen.

Entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

Packung mit 3 ml Augentropfen.

Unverkäufliches Muster: Packung 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

Juni 2024



URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Deutschland

www.ursapharm.de



Deutschland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,

Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,

E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de



Österreich:

URSAPHARM Ges.m.b.H.,

Inkustraße 1-7, 3400 Klosterneuburg,

Tel.: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: office@ursapharm.at



Belgien, Luxemburg, Niederlande:














URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Niederlande

Tél. : +31 492 472 473, Fax : +31 492 472 673,

E-mail : info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



Ihre Meinung zu unserem Produkt ist für uns wichtig! Wir freuen uns auf Ihr Feedback per Mail oder über www.ursapharm.info/evotears

| Symbol: | Erklärung |
|---|--|
|  | Hersteller |
|  | Vertriebspartner |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Sterilisiert mit aseptischen Verfahren |
|  | Eindeutige Produktidentifizierung |
|  | Medizinprodukt |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
|  | Herstellungsdatum [JJJJ-MM] |
|  | Chargennummer |
|  | Verwendbar bis [JJJJ-MM] |
|  | Bei Raumtemperatur aufbewahren (nicht über 25 °C). |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Einzelner Patient – mehrfach verwendbar |