

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® 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 von mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

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 bis zu 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.

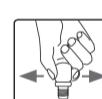
1. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände.
2. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Flasche ab und entfernen Sie den Versiegelungsring vor der erstmaligen Anwendung.



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 Falt-schachtel.

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

Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Flüssigkeit nicht einnehmen.

Nicht über 25 °C lagern.

#### 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:

Oktober 2017

#### 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

**CE 0483** **STERILE A**

**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 hydrater des yeux secs et irrités**  
**Stabilisation du film lacrymal et soulagement des symptômes de sécheresse oculaire**

**Colyre 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.

**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, installez 1 goutte dans la paupière inférieure jusqu'à 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. Evitez 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.



6. **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.



7. 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.

8. 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 installez une goutte dans chaque œil.

<b>URSAPHARM</b>	Techn. Redaktion Industriestraße 35 - Geb. E2 66129 Saarbrücken	Tel.: +49 (0)6805 9292 175 Fax: -49 (0)6805 9292 163
Kunde:	Ursapharm Inland u. Export	Lackierung: /
Produkt:	PF EVOTEAR ATRO DE/AT/FR/BF/NL/LU	Lackaussparung: <input type="checkbox"/>
Art.-Nr.:	90.2037	Vorgabe Lohnhersteller: <input type="checkbox"/>
Format:	148 x 420 mm, 1x vorgefälzt auf 148 x 210 mm	Pharmazie: /
Blindenschrift (FF):	/ JA / NEIN	Zusatzspezifikation: /
Material:	Vorgabe Hersteller/Lohnhersteller	Sonstiges: /
Kleber (FF):	/ Schwarz (1/-fbg.)	Fabrikatmaß-verhältnis: JA / NEIN Nr.: FTK_UPH_
Farbe 1:	<input checked="" type="checkbox"/>	Fabrikatmaß-fertiggeg.: JA / NEIN Nr.: FTK_UPH_-
Farbe 2:	<input type="checkbox"/>	(6-fache Aussteifung)
Farbe 3:	<input type="checkbox"/>	Korrekturabzug Nr.: 1 (Nachkorrektur)
Farbe 4:	<input type="checkbox"/>	Erstell.: 07.12.2017
Farbe 5:	<input type="checkbox"/>	C. Wunsch
Farbe 6:	<input type="checkbox"/>	Freigabe Kunde:
Farbe 7:	<input type="checkbox"/>	Endfreigabe/Gut zum Druck:

**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.

9. Lors de l'application, l'embout du compte-goutte ne doit pas être en contact avec l'œil ou les cils.

10. Afin de répartir uniformément EvoTears®, fermez les yeux après l'application.

11. Après utilisation, replacez 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 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 :

Octobre 2017

#### Fabricant (⊗):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515,  
D-69120 Heidelberg

#### Distribution en Allemagne :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße,  
D-66129 Saarbrücken

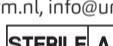
Tel.: +49 6805 9292-0, Fax: +49 6805 9292-88,  
E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

#### Distribution en Autriche :

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

#### Distribution en Belgique, au Luxembourg et aux Pays-Bas :

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



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 de lubricatie van droge, geirriteerde ogen  
Stabiliseert de traanfilm en verlicht de symptomen van droge ogen

Steriele oogdruppels zonder fosfaten en conserveringsmiddelen

#### Wat is EvoTears® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EvoTears® is een watervrije- en conservermiddelvrije vloeibare oogdruppel.

EvoTears® bevat uitsluitend het bestanddeel perfluorhexyloctaen (EyeSol®).

EvoTears® lubriceert het oogoppervlak, stabiliseert de traanfilm en vermindert de symptomen van droge ogen.

#### Wat moet u weten voordat u EvoTears gebruikt?

U mag EvoTears® niet gebruiken als u overgevoelig (allergisch) bent voor het bestanddeel perfluorhexyloctaen.

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 van EvoTears® en contactlensmaterialen.

Gebruik voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen:

Omdat er nog niet voldoende veiligheids data voor handen is, wordt het gebruik van EvoTears® door zwangere- en borstvoeding gevende vrouwen en kinderen niet aanbevolen.

#### Hoe gebruikt u dit middel?

Tenzij anders aanbevolen door uw arts of apotheker, brengt u maximaal viermaal daags 1 druppel in de onderste ooglidspalte aan. Indien nodig kan EvoTears® dagelijks gebruikt worden.

Door zijn bijzondere eigenschappen gedraagt EvoTears® zich bij het indruppelen anders dan de gebruikelijke oogdruppels. Lees daarom voor het gebruik deze bijsluiter aandachtig door.

1. Was uw handen voor het gebruik.
2. Draai de dop van het flesje los en verwijder de verzekeling vóór het eerste gebruik.
3. Raak na opening van het flesje de punt van de druppelaar nooit aan.
4. Lees, **voordat u gaat druppelen**, punt 5 en 6 door. Daarna volgt u deze stappen als beschreven.
5. Houd het geopende flesje met de druppelaar naar boven en knijp het flesje iets samen.



6. **Voordat u gaat druppelen**, draait u het nog samengeknepen flesje met de druppelaar om en verminder daarna **direct** de druk. Er stroomt lucht door de vloeistof in het flesje. Houd het flesje in deze positie, dus nog altijd met de druppelaar naar beneden.



7. Buig het hoofd wat naar achter en trek voorzichtig het onderste ooglid iets van de ogen af. Kijk daarbij zo mogelijk iets naar boven.
8. Houd het omgekeerde open flesje loodrecht boven uw ogen. Druk even licht op het flesje en laat in elk oog een druppel vallen.



- Tip:** door de bijzondere eigenschappen van EvoTears® kan het zijn dat u de druppels in de ogen niet voelt. In dit geval is het aan te raden de druppels voor een spiegel toe te dienen.
9. Raak bij de toediening de ogen en de wimpers niet aan met de punt van de druppelaar.
  10. Sluit de ogen na toediening om EvoTears® gelijkmatig te verdelen.
  11. Draai na gebruik de dop weer op het flesje.

Na het openen kan EvoTears® 6 maanden lang gebruikt worden.

#### Welke bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van EvoTears®?

In zeldzame gevallen werden bij gebruik van EvoTears® tijdelijk oogirritaties als brandende, prikkelende of rode ogen gemeld. Dit kan wijzen op een allergische reactie. Als u last krijgt van langdurige irritatie van de ogen, staakt u het gebruik en neemt u contact op met uw arts of apotheker.

**Overige aanwijzingen:**  
Gebruik EvoTears® niet, wanneer het flesje of de versegelde sluiting beschadigd is (⊗).  
Noteer de datum van het aanbreken van het flesje op een verpakking.  
Na het verstrijken van de opgedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (⊗) mag EvoTears® niet meer worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Neem de vloeistof niet in.

Bewaren beneden 25 °C.

#### De volgende verpakkingsgrootte is verkrijgbaar:

Verpakking met 3 ml oogdruppels.  
Gratis monster met 1 ml oogdruppels.

Voor een betere hanterbaarheid 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:

Oktober 2017

#### Fabrikant (⊗):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515,  
D-69120 Heidelberg, Duitsland

#### Verkoop in Duitsland:

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

#### Verkoop in Oostenrijk:

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

#### Verkoop in België, Luxemburg en Nederland:

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

#### STERILE A

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