

PT

## Instruções de utilização

**Por favor, leia atentamente as instruções de utilização pois elas disponibilizam-lhe informações importantes. Conserve estas instruções de utilização. Possivelmente terá que voltar a lê-las mais tarde. Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico caso necessite de mais informações ou de um conselho em particular. Se os seus sintomas piorarem, ou se não ocorrer nenhuma melhoria, terá que procurar necessariamente um médico.**

# EvoTears®

Indicado para a lubrificação de olhos secos e irritados.

Estabilização da película lacrimal e alívio dos sintomas de olhos secos.

Gotas oftálmicas esterilizadas, sem conservantes e sem fosfatos.

### O que é EvoTears® e em que situações é utilizado?

EvoTears® é uma solução estéril (gotas oftálmicas) sem água nem conservantes.

EvoTears® lubrifica a superfície dos olhos, estabiliza a película lacrimal e alivia os sintomas que resultam de olhos secos.

### Composição:

EvoTears® contém como única substância Perfluoro-hexiloctano (EyeSol®).

### Antes de utilizar EvoTears® deverá ter em atenção o seguinte:

EvoTears® não deve ser utilizado se for hipersensível (alérgico) à substância perfluorohexiloctano. É necessário prestar especial atenção durante a aplicação de EvoTears® caso aplique outros medicamentos nos olhos. No caso de estar a aplicar um outro medicamento nos seus olhos, por favor aguarde pelo menos 30 minutos após a aplicação do medicamento para que possa aplicar EvoTears®. EvoTears® deve ser sempre aplicado em último. Não devem ser aplicadas pomadas oftálmicas durante o tratamento com EvoTears®.

Se utilizar lentes de contacto, não deverá utilizar EvoTears® pois não existem dados suficientes relativamente à compatibilidade com os materiais das lentes de contacto.

### Utilização por grávidas, lactantes e crianças:

Tendo em conta que no caso de grávidas, lactantes e crianças não existem dados relativamente à segurança de EvoTears®, não recomendamos a sua utilização.

### Como é que deve de ser usado EvoTears®?

Caso o seu médico ou farmacêutico não recomende nada em contrário, coloque uma gota na pálpebra inferior 4 vezes ao dia. Caso seja necessário, EvoTears® pode ser aplicado diariamente.

Devido às suas qualidades especiais, EvoTears® reage de modo diferente de outras gotas oftálmicas convencionais no momento da aplicação das gotas. Por conseguinte, antes da aplicação leia detalhadamente estas instruções.

1. Lave as mãos antes da aplicação.
2. Antes da primeira aplicação desenrosque a tampa do frasco e retire o anel protetor.
3. Após a retirada do anel protetor deverá evitar qualquer contacto com a ponta do conta-gotas.
4. **Antes de levar o frasco aos olhos, leia por favor primeiro os pontos 5 e 6, e execute então esses passos.**
5. Segure o frasco aberto com o conta-gotas virado para cima, e pressione um pouco o frasco

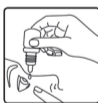


6. **Antes de levar o frasco aos olhos, gire o frasco ainda pressionado com a ponta do conta-gotas virada para baixo, e a seguir alivie imediatamente a pressão.** O ar irromperá pelo fluido no frasco. Mantenha o frasco nessa posição, isto é, com a ponta do conta-gotas virada para baixo, tal como demonstra a figura.



7. Incline ligeiramente a cabeça para trás e afaste cuidadosamente um pouco do olho a pálpebra inferior. Olhe nesse momento o mais possível para cima.

8. Mantenha o frasco virado e aberto numa posição perpendicular acima do seu olho. Pressione apenas um pouco o frasco e coloque em cada olho uma gota.



**Aviso:** Tendo em conta a especial composição química de EvoTears® é possível que não sinta as gotas no olho. Neste caso recomendamos a utilização à frente do espelho.

9. Durante a aplicação não toque na ponta do conta-gotas nem com os olhos, nem com as pestanas.
10. De modo a obter uma distribuição uniforme de EvoTears® feche os olhos após a aplicação.
11. Após a utilização, volte a fechar o frasco com a tampa.

EvoTears® após a primeira abertura poderá ser utilizado durante 6 meses.

### Quais são os efeitos secundários que poderão acontecer com a utilização de EvoTears®?

Em casos pontuais durante a utilização de EvoTears® foram descritas irritações oculares passageiras, bem como sensação de queimaduras nos olhos, comichão e olhos vermelhos. O que acabou de ser referido pode ser devido a uma reação alérgica. Se constatar que as irritações nos olhos perduram durante mais tempo, interrompa a utilização e procure aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico.

### Outros avisos:

Não utilize EvoTears® se o frasco ou o selo original estiver danificado (☹).

Por favor, anote na embalagem e/ou no folheto a data de abertura.

Após decorrido o prazo de validade (📅) EvoTears® já não poderá ser mais utilizado.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não beber o líquido.

Não conservar a temperaturas superiores

a 25 °C (2 °C - 25 °C).

### Encontram-se disponíveis os seguintes tamanhos de embalagem:

Embalagem com 3 ml de gotas oftálmicas.

Amostra com 1 ml de gotas oftálmicas. Proibida a venda.

Para um mais fácil manuseamento, as gotas oftálmicas são inseridas em frascos de 5 ml, sendo que apenas cerca de metade do frasco é que fica cheio. O enchimento decorre mediante um constante controlo, de modo que está excluída a possibilidade de um enchimento incompleto do frasco.

### Este folheto foi revisto pela última vez em:

Maio 2019

CE 0197

Dispositivo médico

STERILE A

**Interessa-nos saber a sua opinião relativamente ao nosso produto!**

**Teremos todo o gosto em saber a sua opinião através de correio ou e-mail.**

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®

Da usare per la lubrificazione degli occhi secchi e irritati.

Stabilizzazione del film lacrimale e attenuazione dei sintomi dovuti all'occhio secco.

Gocce oculari sterili senza fosfati e conservanti

### Che cos'è EvoTears® e a cosa serve

EvoTears® è un collirio liquido senza acqua e senza conservanti.

EvoTears® lubrifica la superficie oculare, stabilizza il film lacrimale e allevia i sintomi associati ad occhio secco.

### Composizione:

EvoTears® contiene un unico componente, il perfluoro-esilottano (EyeSol®).

### Cosa si deve sapere prima di usare EvoTears®?

EvoTears® non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità (allergia) verso il perfluoro-esilottano. L'uso di EvoTears® richiede particolare cautela, se lo si usa contemporaneamente ad altri farmaci per l'occhio. Se si usa qualsiasi altro collirio è consigliabile aspettare almeno 30 minuti dopo l'applicazione prima di poter applicare EvoTears®. EvoTears® dovrebbe essere utilizzato per ultimo.

Unguenti per gli occhi non dovrebbero essere utilizzati durante il trattamento con EvoTears®. Se si portano le lenti a contatto, non utilizzare EvoTears®, perché non sono disponibili dati sufficienti sulla compatibilità di EvoTears® con i materiali che compongono le lenti a contatto.

### Uso in gravidanza, durante l'allattamento e nei bambini:

Non disponendo ancora di dati sulla sicurezza relativamente all'uso in gravidanza, durante l'allattamento e nei bambini, l'uso di EvoTears® non è raccomandato.

### 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.

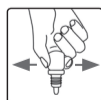
Grazie alle sue specifiche proprietà, EvoTears® agisce in maniera diversa rispetto ai colliri tradizionali. Si consiglia pertanto di leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.

1. Lavarsi le mani prima dell'uso.
2. Prima di usare il prodotto per la prima volta, svitare il tappo del flaconcino e rimuovere l'anello di tenuta.
3. Evitare di toccare la punta del contagocce dopo aver tolto il tappo.
4. **Prima di portare il flaconcino all'occhio**, leggere attentamente e seguire i punti 5 e 6.

5. Tenere il flaconcino aperto con la punta del contagocce rivolta verso l'alto e schiacciare lievemente il flaconcino.



6. **Prima di portare il flaconcino all'occhio**, capovolgerlo con la punta del contagocce verso il basso, tenendolo premuto, poi rilasciare subito le dita per togliere pressione. In tal modo, un po' d'aria attraversa il liquido ed entra nel flaconcino. Lasciare il flaconcino in questa posizione, cioè con la punta del contagocce rivolta verso il basso.



7. Inclinare la testa lievemente all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore. Se possibile, rivolgere leggermente lo sguardo verso l'alto.

- Mantenero il flaconcino aperto capovolto verticalmente al di sopra dell'occhio. Premere lievemente 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 ad 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 (📅).

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Non introdurre liquidi.

Non conservare a temperatura superiore

ai 25 °C (20 °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.

#### Data di ultima revisione del testo:

Maggio 2019



Dispositivo medico



**La Sua opinione sul nostro prodotto è importante per noi!**

**Le saremmo grati se ci inviasse un commento per posta, o e-mail.**

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 Perfluorohexyloctane (EyeSol®).

#### 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. 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:*

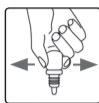
Es liegen noch keine Daten zur Sicherheit bei Schwangeren, Stillenden und Kindern vor, daher wird die Anwendung von EvoTears® hier nicht empfohlen.

#### Wie ist EvoTears® anzuwenden?

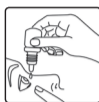
Soweit nicht anders von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, tropfen Sie 4-mal täglich 1 Tropfen in das untere Augenlid. Sofern erforderlich, kann EvoTears® täglich angewendet werden.

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

- Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände.
- Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Flasche ab und entfernen Sie den Versiegelungsring vor der erstmaligen Anwendung.
- Nach Entfernung der Verschlusskappe sollte jede Berührung der Tropferspitze vermieden werden.
- Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, lesen Sie bitte erst Punkt 5 und 6 durch, und führen anschließend diese Schritte aus.
- Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken Sie die Flasche etwas zusammen.
- 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.



- Beühren Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab. Schauen Sie dabei möglichst leicht nach oben.
- 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.

- Berühren Sie bei der Anwendung weder mit dem Auge noch den Wimpern die Tropferspitze.
- Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears® schließen Sie nach der Anwendung die Augen.
- 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 (20 °C 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:

Mai 2019



Medizinprodukt



**Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig! Wir freuen uns, per Post oder via E-Mail von Ihnen zu hören.**

Fabricante / Fabbricante / Hersteller (🏭):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,  
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,  
Alemanha/Germania/Deutschland

Distribuidor / Distributore / Händler:

(PT)

URSAPHARM, UNIPESOAL LDA.  
Avenida D. João II, N.º 20, 1º Andar, Parque das Nações  
1990-095 Lisboa - Portugal  
E-mail: info@ursapharm.pt

(IT)

URSAPHARM S.r.l.  
Via Vittor Pisani, 16  
20124 Milano - Italia  
Tel.: +39 02 94 75 21 25,  
E-mail: info@ursapharm.it