

PT

Instruções de utilização

Leia com atenção estas instruções, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico. Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.

EvoTears® OMEGA

Para estabilização da camada lipídica da película lacrimal.

Lubrificação e proteção da superfície ocular e Alívio dos sintomas de olhos secos.

Colírio estéril e livre de fosfatos, sem conservantes, contendo Perfluorohexiloctano com 0,2% de ácidos gordos Ómega-3.

O que é EvoTears® OMEGA e para que é utilizado?

EvoTears® OMEGA é um dispositivo médico composto por gotas oftálmicas sem água, livres de conservantes e que não contém fosfato.

EvoTears® OMEGA contém Perfluorohexiloctano (EyeSol®) com 0,2% de ácidos gordos Ómega-3 (extraído de algas).

EvoTears® OMEGA estabiliza a barreira lipídica da película lacrimal e reduz a evaporação da fase aquosa subjacente da película lacrimal. EvoTears® OMEGA lubrifica e protege a superfície ocular e, desse modo, alivia os sintomas associados a olho seco, como ardor, comichão, sensação de picadas e sensação de corpo estranho.

O que precisa de saber antes de utilizar

EvoTears® OMEGA?

Não utilize EvoTears® OMEGA se tem alergia aos componentes Perfluorohexiloctano ou ácidos gordos Ómega-3.

Tome especial cuidado com EvoTears® OMEGA se utiliza atualmente outros medicamentos para os olhos.

O intervalo de tempo entre aplicações deve ser de, pelo menos, 15 min.

Não utilize EvoTears® OMEGA se utilizar lentes de contacto, devido à falta de dados relativamente à compatibilidade de EvoTears® OMEGA com os materiais das lentes de contacto.

Utilização em mulheres grávidas ou a amamentar e crianças:

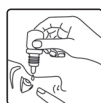
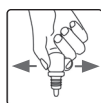
Devido à falta de dados de segurança para a utilização em mulheres grávidas ou a amamentar e crianças, a utilização de EvoTears® OMEGA não é recomendada.

Como utilizar EvoTears® OMEGA?

Salvo instruções em contrário do seu médico, utilize até 4 vezes por dia, espremendo uma gota para dentro da pálpebra inferior. Uma vez que EvoTears® OMEGA não tem conservantes, pode ser utilizado diariamente.

Note: Devido às propriedades especiais de EvoTears® OMEGA, é possível que não sinta a gota no seu olho. Neste caso, poderá ser útil usar um espelho para ajudar na aplicação.

- Desenrosque a tampa do frasco do colírio.
- Retire o anel de selagem da tampa **antes da primeira aplicação de EvoTears® OMEGA**.
- Depois de retirar a tampa, evite qualquer contacto da ponta do conta-gotas com a pele, o olho e as pestanas.
- Para evitar perda de solução, **leia atentamente os passos 5 e 6 antes de aplicar o colírio**.
- Segure o frasco aberto com a ponta do conta-gotas virada para cima e aperte ligeiramente o frasco com o seu polegar e o dedo indicador.
- Antes de colocar o frasco conta-gotas sobre o olho**, a ponta do conta-gotas do frasco ainda comprimida tem de ser virada para baixo. De seguida, liberte a pressão imediatamente. O ar é puxado através do líquido para dentro do frasco. Mantenha o frasco com a ponta do conta-gotas apontada para baixo.
- Incline a cabeça ligeiramente para trás e puxe suavemente a sua pálpebra inferior para baixo. Olhar para cima.
- Segure o frasco do colírio na vertical acima do olho. Aperte ligeiramente o frasco e aplique uma gota em cada olho.
- Para uma distribuição uniforme de EvoTears® OMEGA, feche os olhos após a aplicação.
- Volte a tapar o frasco depois de utilizar.



EvoTears® OMEGA pode ser utilizado durante 8 semanas após a primeira abertura. Anote a data da primeira abertura na embalagem exterior.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste dispositivo médico, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis possíveis do tratamento com EvoTears® OMEGA

Sinais de irritação ocular temporária (como ardor, prurido ou vermelhidão do olho) e visão temporariamente desfocada são potenciais efeitos secundários após a aplicação de EvoTears® OMEGA. Se sofrer irritação ocular mais duradoura, interrompa o tratamento e consulte o seu médico ou farmacêutico. Pede-se a notificação de quaisquer acontecimentos adversos graves ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

Outras informações:

Não utilize EvoTears® OMEGA se o frasco ou o selo original da tampa estiverem danificados (☹).

Não utilize EvoTears® OMEGA após o prazo de validade impresso (📅).

Não beba o líquido.

Como conservar EvoTears® OMEGA?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C (🌡 25°C).

Encontram-se disponíveis as seguintes apresentações:

Embalagem de 3 ml de colírio. Amostra de 1 ml de colírio não destinada a venda.

Para melhor manuseamento, o colírio está disponível em frascos de 5 ml e, consequentemente, os frascos apenas ficam meio cheios. O processo de enchimento é constantemente controlado para excluir um enchimento insuficiente dos frascos.

Data da informação:

Janeiro 2023

Fabricante (🏭):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, 69120 Heidelberg, Alemanha

Distribuidor em Portugal:

URSAPHARM, UNIPessoal LDA.

Avenida D. João II, N.º 20, 1º Andar, Parque das Nações

1990-095 Lisboa - Portugal

E-mail: info@ursapharm.pt

www.ursapharm.pt



Dispositivo médico

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® OMEGA

Da usare per la stabilizzazione dello strato lipidico del film lacrimale, lubrificazione e protezione della superficie oculare e attenuazione dei sintomi dovuti all'occhio secco.

Gocce oculari sterili senza fosfati e conservanti contenenti Perfluoroetilottano con 0,2% di Acidi grassi Omega-3

Che cos'è EvoTears® OMEGA e a cosa serve

EvoTears® OMEGA è un dispositivo medico costituito da un collirio liquido senza acqua, senza conservanti e fosfati. EvoTears® OMEGA contiene Perfluoroetilottano (EyeSol®) con 0,2% di Acidi grassi Omega-3 (estratto dalle alghe). EvoTears® OMEGA stabilizza lo strato lipidico del film lacrimale e riduce l'evaporazione della fase acquosa sottostante il film lacrimale. EvoTears® OMEGA lubrifica e protegge la superficie oculare e pertanto attenua i sintomi associati all'occhio secco come sensazione di bruciore, prurito, dolore e sensazione di corpo estraneo.

Cosa si deve sapere prima di usare EvoTears® OMEGA?

EvoTears® OMEGA non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità (allergia) ai componenti perfluoroetilottano e acidi grassi Omega-3.

L'uso di EvoTears® OMEGA richiede particolare cautela, se lo si usa contemporaneamente ad altri farmaci per l'occhio. Se si usa qualsiasi altro trattamento è consigliabile aspettare almeno 15 minuti tra le due applicazioni.

Se si portano le lenti a contatto, non utilizzare EvoTears® OMEGA, perché non sono disponibili dati sufficienti sulla compatibilità di EvoTears® OMEGA 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 nei bambini e in gravidanza o durante l'allattamento, l'uso di EvoTears® OMEGA non è raccomandato.

Come usare EvoTears® OMEGA?

Se non altrimenti prescritto dal medico, applicare 1 goccia nella palpebra inferiore 4 volte al giorno. EvoTears® OMEGA può essere utilizzato ogni giorno dato che è privo di conservanti.

Attenzione: a causa della speciale natura di EvoTears® OMEGA, è possibile che non si senta la presenza della goccia nell'occhio. In questo caso, si consiglia l'applicazione davanti allo specchio.

- Svitare il tappo del collirio.
- Rimuovere l'anello di tenuta dal tappo **prima della prima applicazione di EvoTears® OMEGA**.
- Evitare di toccare la punta del contagocce con la pelle, occhi e ciglia dopo aver tolto il tappo.
- Prima dell'applicazione delle gocce oculari, al fine di evitare la perdita di soluzione, **leggere attentamente e seguire i punti 5 e 6**.
- Tenere il flaconcino aperto con la punta del contagocce rivolta verso l'alto e schiacciare lievemente il flaconcino con pollice e indice.



6. Prima di portare il flaconcino all'occhio,

capovolgerlo con la punta del contagocce verso il basso, tenendolo premuto. Poi rilasciare subito per togliere pressione. In tal modo, un po' d'aria attraversa il liquido ed entra nel flaconcino. Lasciare il flaconcino 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. Guardare verso l'alto.

8. Mantenere il flaconcino aperto capovolto verticalmente al di sopra dell'occhio. Premere lievemente sul flaconcino e applicare una goccia in ciascun occhio.



9. Dopo l'applicazione, chiudere gli occhi per distribuire uniformemente EvoTears® OMEGA.

10. Dopo l'uso richiudere il flaconcino con il tappo.

EvoTears® OMEGA può essere utilizzato entro 8 settimane dall'apertura del flaconcino. Annotare la data di prima apertura sulla scatola.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo dispositivo medico, si rivolga al proprio medico o farmacista.

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

Segni di temporanea irritazione oculare (come bruciore, prurito o arrossamento dell'occhio) e temporaneo offuscamento della vista sono potenziali effetti collaterali dell'applicazione di EvoTears® OMEGA. Se l'irritazione persiste, sospendere l'uso del prodotto e rivolgersi al medico o al farmacista. Riportare ogni evento avverso serio al Fabbricante e all'Autorità competente del tuo Paese.

Ulteriori indicazioni:

Non utilizzare EvoTears® OMEGA se il flaconcino o la chiusura originale sono danneggiati (☹).

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

Non bere il liquido.

Come conservare EvoTears® OMEGA?

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Le seguenti confezioni sono disponibili:

Flaconcino contenente 3 ml di collirio.

Campione gratuito contenente 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:

Gennaio 2023

Fabbricante (🏭):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, 69120 Heidelberg, Germania

Distributore in Italia

URSAPHARM S.r.l.

Via Vittor Pisani, 16

20124 Milano - Italia

Tel.: +39 (02) 94.75.21.25

E-mail: info@ursapharm.it

Web site: www.ursapharm.it



Dispositivo medico

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® OMEGA

Zur Stabilisierung der Lipidschicht des Tränenfilms, Benetzung und Schutz der Augenoberfläche und Linderung der Symptome bei trockenen Augen.

Sterile, phosphatfreie Augentropfen, ohne Konservierungsmittel, mit Perfluorohexyloctane und 0,2 % Omega-3-Fettsäuren

Was ist EvoTears® OMEGA und wofür wird es angewendet?

EvoTears® OMEGA ist ein Medizinprodukt aus einer wasserfreien Augentropfenflüssigkeit, die keine Konservierungsmittel und kein Phosphat enthält.

EvoTears® OMEGA enthält Perfluorohexyloctane (EyeSol®) mit 0,2 % Omega-3 Fettsäuren (gewonnen aus Algen).

EvoTears® OMEGA stabilisiert die Lipidschicht des Tränenfilms und verringert die Verdunstung der darunterliegenden wässrigen Schicht. EvoTears® OMEGA benetzt und schützt die Augenoberfläche und lindert hierdurch die Symptome bei trockenen Augen, wie Augenbrennen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl.

Was müssen Sie vor der Anwendung von EvoTears® OMEGA beachten?

EvoTears® OMEGA darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Inhaltsstoffe Perfluorohexyloctane oder Omega-3 Fettsäuren sind.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von EvoTears® OMEGA 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® OMEGA nicht anwenden, da keine hinreichenden Daten zur Verträglichkeit mit den Kontaktlinsenmaterialien vorliegen.



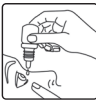
Anwendung bei Schwangeren, stillenden Frauen und Kindern:

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

Wie ist EvoTears® OMEGA anzuwenden?

Soweit nicht anders von Ihrem Arzt empfohlen, tropfen Sie bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen in das untere Augenlid. Da EvoTears® OMEGA frei von Konservierungsmitteln ist, können Sie es täglich benutzen.

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

- Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Flasche ab.
- Vor der erstmaligen Anwendung von EvoTears® OMEGA** lösen Sie die Verschlusskappe vom Versiegelungsring und entfernen diesen.
- Vermeiden Sie nach Entfernung der Verschlusskappe jede Berührung der Tropferspitze mit der Haut, dem Auge und den Wimpern.
- Um einen Verlust von Tropfen zu vermeiden, **lesen Sie bitte erst Punkt 5.-6.** durch, **bevor** Sie die Schritte ausführen.
- Halten Sie die geöffnete Flasche mit der Tropferspitze nach oben und drücken diese mit Daumen und Zeigefinger leicht zusammen. 
- Bevor Sie die Flasche zum Auge führen**, drehen Sie die zusammengedrückte Flasche mit der Tropferspitze nach unten und lösen anschließend sofort den Druck. Hierbei strömt etwas Luft in die Flasche. Halten Sie weiterhin die Flasche mit der Tropferspitze nach unten. 
- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid etwas vom Auge ab. Schauen Sie nach oben.
- Halten Sie die umgedrehte geöffnete Flasche senkrecht über das Auge. Durch einen leichten Druck auf die Flasche geben Sie nur einen Tropfen in jedes Auge. 
- Zur gleichmäßigen Verteilung von EvoTears® OMEGA schließen Sie nach der Anwendung die Augen.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.

EvoTears® OMEGA kann nach dem ersten Öffnen 8 Wochen verwendet werden. Bitte notieren Sie das Anbruchsdatum auf der Faltschachtel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medizinproduktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von EvoTears® OMEGA auftreten?

Anzeichen einer vorübergehenden Augenreizung (wie Brennen, Jucken oder Rötung des Auges) und vorübergehend verschwommenes Sehen sind mögliche Nebenwirkungen nach der Anwendung von EvoTears® OMEGA. Wenn bei Ihnen eine länger anhaltende Reizung der Augen auftreten sollte, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker. Schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte dem Hersteller und der zuständigen Überwachungsbehörde.

Weitere Hinweise:

Verwenden Sie EvoTears® OMEGA nicht, wenn die Flasche oder der Originalitätsverschluss beschädigt ist (☹). Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums (📅) darf EvoTears® OMEGA nicht mehr verwendet werden.

Flüssigkeit nicht einnehmen.

Wie ist EvoTears® OMEGA aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Flaschen mit 5 ml Nennvolumen 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 (🏭):

Novaliq GmbH, Im Neuenheimer Feld 515, 69120 Heidelberg, Deutschland



Medizinprodukt