

SE Bruksanvisning

Läs igenom instruktionen noggrant eftersom den innehåller viktig information för dig. Behåll den här bruksanvisningen. Du kan behöva läsa den igen. Om du behöver mer information eller råd, kontakta antingen din läkare eller ditt apotek. Du måste kontakta en läkare om dina symtom förvärras eller inte förbättras.

EvoTears® OMEGA

För stabilisering av lipidlagret i tårfilmen, smörjning och skydd av ögats yta samt lindring av symtom vid torra ögon.

Sterila, fosfatfria ögondroppar utan konserveringsmedel, innehållande perfluorhexyloktan med 0,2 % omega-3-fettsyror

Vad är EvoTears® OMEGA och vad används det för?

EvoTears® OMEGA är en medicinteknisk produkt som består av en vattenfri ögondroppsvätska som är fri från konserveringsmedel och fosfat.

EvoTears® OMEGA innehåller perfluorhexyloktan (EyeSol®) med 0,2 % omega-3-fettsyror (extraherade från alger).

EvoTears® OMEGA stabiliserar lipidlagret i tårfilmen och minskar avdunstningen av vattnet i tårfilmen. EvoTears® OMEGA smörjer och skyddar ögats yta och lindrar därmed de symtom som är förknippade med torra ögon, till exempel brännande, klåande och stickande ögon och känsla av främmande kropp i ögat.

Vad behöver du veta innan du använder EvoTears® OMEGA?

Använd inte EvoTears® OMEGA om du är överkänslig (allergisk) mot ingredienserna perfluorhexyloktan eller omega-3-fettsyror.

Var särskilt försiktig med EvoTears® OMEGA om du för närvarande använder andra ögonläkemedel. Andra ögonläkemedel bör appliceras minst 15 minuter efter applicering av EvoTears® OMEGA.

Använd inte EvoTears® OMEGA om du använder kontaktlinser eftersom det saknas uppgifter om EvoTears® OMEGAs kompatibilitet med kontaktlinsmaterial.

Användning hos gravida eller ammande kvinnor och barn: På grund av avsaknad av säkerhetsdata för användning hos barn och gravida eller ammande kvinnor rekommenderas inte användning av EvoTears® OMEGA.

Hur använder man EvoTears® OMEGA?

Om inte annat anges av din läkare, använd upp till 4 gånger dagligen genom att applicera en droppe i det nedre ögonlocket. Eftersom EvoTears® OMEGA är fri från konserveringsmedel kan den användas dagligen.

Observera: På grund av de speciella egenskaperna hos EvoTears® OMEGA är det möjligt att du inte känner droppen i ögat. I så fall kan det vara bra att använda en spegel för att underlätta appliceringen.

- Skruva av locket på ögondroppsflaskan.
- Ta bort tätningsringen från locket före den första appliceringen av EvoTears® OMEGA.
- Undvik att droppspetsen kommer i kontakt med huden, ögat och fransarna efter att locket tagits bort.
- För att undvika förlust av lösning, läs steg 5 och 6 noggrant innan du applicerar ögondropparna.
- Håll den öppna flaskan med droppspetsen uppåt och kläm lätt på flaskan med tummen och pek-fingret.
- Håll flaskan under lätt tryck och vrid flaskan tills spetsen pekar nedåt. Med spetsen riktad nedåt, lätta på trycket på flaskan så att lite luft kan strömma in i flaskan.
- Luta huvudet något bakåt och dra försiktigt ner det undre ögonlocket. Titta uppåt.
- Håll ögondroppsflaskan lodrätt över ögat. Pressa lätt på flaskan och appliceras en droppe i varje öga.
- För en jämn fördelning av EvoTears® OMEGA, blunda efter applicering.
- Återförslut flaskan efter användning.

EvoTears® OMEGA kan användas i 8 veckor efter första öppnandet. Notera datum för första öppning på ytterförpackningen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicintekniska produkt, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Möjliga biverkningar av behandlingen med EvoTears® OMEGA

Tecken på tillfällig ögonirritation (som sveda, klåda eller rodnad i ögat) och tillfällig dysmyn är potentiella biverkningar efter applicering av EvoTears® OMEGA. Om du upplever långvarig irritation i ögonen ska du avbryta behandlingen och rådfråga läkare eller apotekspersonal. Du ombeds att rapportera alla allvarliga biverkningar till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

Ytterligare information:

Använd inte EvoTears® OMEGA om flaskan eller originalförslutningen är skadad (☹️).

Använd inte EvoTears® OMEGA efter det angivna utgångsdatumet (📅). Drink inte vätskan.

Hur förvarar man EvoTears® OMEGA?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara inte över 25 °C (🌡️ 25 °C).

Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

Förpackning med 3 ml ögondroppar. Provförpackning med 1 ml ögondroppar, ej till försäljning. För bättre hantering fylls ögondropparna i flaskor på 5 ml och fylls därför bara till hälften. Fyllningsprocessen kontrolleras ständigt för att undvika att flaskorna fylls för lite.

DATUM FÖR SENASTE UPPDATERING: Januari 2023

DK Bruksanvisning

Læs vejledningen omhyggeligt. Den indeholder vigtige oplysninger til dig. Gem brugsanvisningen. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har brug for flere oplysninger eller råd, skal du kontakte enten din læge eller apotekspersonalet. Du skal kontakte en læge, hvis dine symptomer forværres eller ikke forbedres.

EvoTears® OMEGA

Til stabilisering af lipidlaget i tårefilmen, smøring og beskyttelse af øjets overflade og lindring af symptomer på tørre øjne.

Sterile, fosfatfrie øjendråber uden konserveringsmidler. Indeholder perfluorohexyloktan med 0,2 % omega-3-fedtsyrer

Hvad er EvoTears® OMEGA, og hvad bruges det til?

EvoTears® OMEGA er et medicinsk udstyr, der består af vandfri øjendråber, som er fri for konserveringsmidler og ikke indeholder fosfat.

EvoTears® OMEGA indeholder perfluorohexyloktan (EyeSol®) med 0,2 % omega-3-fedtsyrer (udvundet af alger).

EvoTears® OMEGA stabiliserer lipidlaget i tårefilmen og reducerer fordampningen af den underliggende vandfase i tårefilmen. EvoTears® OMEGA smører og beskytter øjets overflade og lindrer dermed de symptomer, der er forbundet med tørre øjne, såsom svie, kløe, priken og fornemmelse af fremmedlegeme.

Det skal du vide, før du bruger EvoTears® OMEGA

Brug ikke EvoTears® OMEGA, hvis du er overfølsom (allergisk) over for indholdsstofferne perfluorohexyloktan eller omega-3-fedtsyrer.

Vær særlig forsigtig med EvoTears® OMEGA, hvis du i øjeblikket bruger anden øjenmedicin. Anden øjenmedicin bør anvendes mindst 15 minutter efter påføring af EvoTears® OMEGA.

Brug ikke EvoTears® OMEGA, hvis du bruger kontaktlinser, da der mangler data om EvoTears® OMEGAs kompatibilitet med kontaktlinse-materialer.

Brug hos gravide eller ammende kvinder og børn:

På grund af manglende sikkerhedsdata for brug hos børn og gravide eller ammende kvinder frarådes brug af EvoTears® OMEGA.

Hvordan bruges EvoTears® OMEGA?

Medmindre din læge har givet anden vejledning, skal du bruge EvoTears® OMEGA op til 4 gange dagligt ved at klemme én dråbe ud af flasken således, at den lander inden for det nedre øjenlåg. Da EvoTears® OMEGA er fri for konserveringsmidler, kan det bruges dagligt.

Bemærk: På grund af de særlige egenskaber ved EvoTears® OMEGA er det muligt, at du ikke kan mærke dråben i øjet. I så fald kan det være nyttigt at bruge et spejl til at hjælpe med påføringen.

- Skru hættten på øjendråbeflasken af.
- Fjern tætningsringen fra hættten før den første påføring af EvoTears® OMEGA.
- Efter fjernelse af hættten skal du undgå, at flaskens spids kommer i kontakt med huden, øjet og øjenvipperne.
- For at undgå tab af opløsning skal du læse trin 5 og 6 omhyggeligt, før du påfører øjendråberne.
- Hold den åbne flaske med spidsen opad, og klem let på flasken med tommel- og pegefinger.
- Før dråbeflasken placeres over øjet, skal spidsen på flasken drejes nedad, idet flasken stadig klemmes. Slip derefter trykket med det samme. Luft trækkes gennem væsken ind i flasken. Hold flasken med spidsen pegende nedad.
- Bøj hovedet lidt bagover, og træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned. Kig opad.
- Hold øjendråbeflasken lodret over øjet. Klem let på flasken, og inddryp en dråbe i hvert øje.
- Luk øjnene efter påføring for at få en jævn fordeling af EvoTears® OMEGA.
- Sæt hættten på igen efter brug.

EvoTears® OMEGA kan bruges i 8 uger efter første åbning. Notér datoen for første åbning på foldeesken.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette medicinske udstyr, skal du kontakte din læge eller dit apotek.

Mulige bivirkninger ved behandling med EvoTears® OMEGA

Tegn på midlertidig øjenirritation (som svie, kløe eller rødme i øjet) og midlertidigt sløret syn er potentielle bivirkninger efter påføring af EvoTears® OMEGA. Hvis du oplever længerevarende øjenirritation, skal du stoppe behandlingen og søge råd hos din læge eller på apoteket. Du bedes rapportere alle alvorlige bivirkninger til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

Yderligere information:

Brug ikke EvoTears® OMEGA, hvis flasken eller den originale forsegling er beskadiget (☹️).

Brug ikke EvoTears® OMEGA efter den påtrykte udløbsdato (📅).

Drik ikke væsken.

Sådan opbevares EvoTears® OMEGA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C (🌡️ 25 °C).

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Pakning med 3 ml øjendråber. Prøve med 1 ml øjendråber, som ikke er til salg.

For at lette håndteringen er øjendråberne fyldt i flasker på 5 ml, og flaskerne er derfor kun halvt fyldt. Påfyldningsprocessen kontrolleres konstant for at undgå underfyldning af flaskerne.

DATO FOR SIDSTE OPDATERING: Januar 2023

NO Bruksanvisning

Les nøye gjennom hele bruksanvisningen. Den inneholder informasjon som er viktig for deg. Ta godt vare på denne bruksanvisningen. Det kan hende du må lese den en gang til senere. Spør hos lege, optiker eller apotek om du trenger hjelp eller mer informasjon. Dersom dine symptomer forverres, eller du ikke merker noe endring, er det viktig at du oppsøker lege eller optiker.

EvoTears® OMEGA

For stabilisering av lipidlaget i tårefilmen, smøring og beskyttelse av øyets overflate og lindring av symptomer på tørre øyne.

Sterile, fosfatfrie øyedråper uten konserveringsmidler, som inneholder perfluorheksyloktan med 0,2 % omega-3-fettsyrer

Hva er EvoTears® OMEGA og hva brukes det til?

EvoTears® OMEGA er et medisinsk utstyr som består av en vannfri øyedråpevæske som er fri for konserveringsmidler og ikke inneholder fosfat.

EvoTears® OMEGA inneholder perfluorheksyloktan (EyeSol®) med 0,2 % omega-3-fettsyrer (utvunnet fra alger).

EvoTears® OMEGA stabiliserer lipidlaget i tårefilmen og reduserer fordampningen av den underliggende vannfasen i tårefilmen. EvoTears® OMEGA smører og beskytter øyeoverflaten og lindrer dermed symptomene forbundet med tørre øyne, som svie, kløe, stikkende følelse og fremmedlegemefølelse.

Hva må du vite før du bruker EvoTears® OMEGA?

Ikke bruk EvoTears® OMEGA hvis du er overfølsom (allergisk) overfor innholdsstoffene perfluorheksyloktan eller omega-3-fettsyrer.

Vær spesielt forsiktig med EvoTears® OMEGA hvis du bruker andre øyemedisiner. Andre øyemedisiner bør påføres minst 15 minutter etter påføring av EvoTears® OMEGA.

Ikke bruk EvoTears® OMEGA hvis du bruker kontaktlinser, på grunn av manglende data om kompatibiliteten mellom EvoTears® OMEGA og kontaktlinsematerialene.

Bruk hos gravide eller ammende kvinner og barn:

På grunn av manglende sikkerhetsdata for bruk hos barn og gravide eller ammende kvinner anbefales ikke bruk av EvoTears® OMEGA.

Hvordan bruker jeg EvoTears® OMEGA?

Med mindre legen din har gitt deg andre instruksjoner, bruker du EvoTears® OMEGA opptil 4 ganger daglig ved å klemme én dråpe på innsiden av det nedre øyelokket. Ettersom EvoTears® OMEGA er fri for konserveringsmidler, kan den brukes daglig.

Merk: På grunn av de spesielle egenskapene til EvoTears® OMEGA er det mulig at du ikke kjenner dråpen i øyet. I så fall kan det være nyttig å bruke et speil for å lette påføringen.

- Skrv av hetten på øyedråpeflasken.
- Fjern tetningsringen fra hetten før første påføring av EvoTears® OMEGA.
- Etter at hetten er fjernet, må du unngå at pipettspissen kommer i kontakt med huden, øyet og vippen.
- For å unngå tap av oppløsning, vennligst les trinn 5 og 6 nøye før du påfører øyedråpene.

URSAPHARM 			
Kunde-LH / Land EX:	SE/NO/DK/FI/IS	Lackierung:	/
Produkt:	PB EVOTEARS OMEGA SE/NO/DK/FI/IS	Lackaussparung:	☐
Art.-Nr.:	90.4379	Pharmacode:	Vorgabe Lohnhersteller
Format:	148 x 460 mm, 1x vorgefalzt auf 148 x 230 mm	Zusatzspezifikation:	/
Blindenschrift (FS):	JA+/NEIN	Sonstiges:	/
Material:	Vorgabe Hersteller/Lohnhersteller	Kleinste Schriftgröße:	8 pt
Kleber (ET):	/	Farbtoleranz vorhanden:	JA+/NEIN
Farbe 1:	☒ Schwarz (1/1-fbg.)	Farbtoleranz fertigen:	JA+/NEIN
Farbe 2:	☐	(6-fache Ausfertigung)	
Farbe 3:	☐		
Farbe 4:	☐	Korrekturabzug Nr.:	1
Farbe 5:	☐	Erstellt:	30.06.2025
Farbe 6:	☐	Freigabe Kunde:	A. Winter
Farbe 7:	☐	Endfreigabe/Gut zum Druck:	

Freigabe Vertriebspartner Release Sales Partner	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Lizenzgeber Release Licensor	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Auftragsabwicklung (inkl. Barcode-Nr.) Release Order Management (incl. Barcode no.)	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Zulassung Release Regulatory Affairs	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature

5.

Hold den åbne flasken med pipettspissen oppover, og klem lett på flasken med tommel- og pekefinger.



6.

Før du plasserer dråpeflasken over øyet, må dråpetuppen på den fortsatt klemte flasken vendes nedover. Deretter slippes trykket umiddelbart. Luft trekkes gjennom væsken og inn i flasken. Hold flasken med pipettspissen pekende nedover.



7.

Bøy hodet litt bakover og trekk forsiktig ned det nedre øyelokket. Se oppover.



8.

Hold øyedråpeflasken loddrett over øyet. Klem lett på flasken og drypp én dråpe i hvert øye.



9.

Lukk øynene etter påføring for å få en jevn fordeling av EvoTears® OMEGA.

10.

Sett hetten tilbake på flasken etter bruk.
- EvoTears® OMEGA kan brukes i 8 uker etter første åpning. Noter datoen for første åpning på foldeboksen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av dette medisinske utstyret, må du kontakte lege eller apotek.
- Mulige bivirkninger av behandlingen med EvoTears® OMEGA**
Tegn på midlertidig øyerritasjon (som svie, kløe eller rødhet i øyet) og midlertidig tåkesyn er potensielle bivirkninger etter bruk av EvoTears® OMEGA. Hvis du opplever langvarig irritasjon i øynene, må du avbryte behandlingen og søke råd hos lege eller apotek. Du bes om å rapportere eventuelle alvorlige bivirkninger til produsenten og den kompetente myndigheten i ditt land.
- Ytterligere informasjon:**
- Bruk ikke EvoTears® OMEGA hvis flasken eller originalforseglingen er skadet (☹).
- Bruk ikke EvoTears® OMEGA etter den påtrykte utløpsdatoen (📅). Ikke drikk væsken.
- Hvordan oppbevares EvoTears® OMEGA?**
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Må ikke oppbevares over 25°C (🌡️ 25 °C).
- Følgende forpackningsstørrelser er tilgjengelig:**
- Forpakning med 3 ml øyedråper. Prøveforpakning med 1 ml øyedråper, ikke for salg.
- For bedre håndtering fylles øyedråpene i 5 ml-flasker, som dermed bare er halvfulle. Prosessen med å fylle øyedråper i flasken skjer under kontinuerlig kontroll, så det er utelukket at flaskene inneholder for liten mengde.
- DATO FOR SISTE OPPDATERING:** Januar 2023
- FI

Käyttöohjeet

Lue ohjeet huolellisesti, sillä ne sisältävät sinulle tärkeitä tietoja. Säilytä nämä käyttöohjeet. Saatat joutua lukemaan sen uudelleen. Jos tarvitset lisätietoja tai neuvoja, käännä lääkärin tai apteekin puoleen. Sinun on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai eivät parane.

EvoTears® OMEGA

Kyynelkalvon lipidikerroksen stabilointiin, silmän pinnan voiteluun ja suojaamiseen ja kuivien silmien oireiden lievittämiseen.

Sterililt, fosfaatittomat ja säilöntäaineettomat silmätipat, jotka sisältävät perfluorihexyloksitaania ja on 0,2 % Omega-3-rasvahappoja
- Mitä EvoTears® OMEGA on ja mihin sitä käytetään?**
EvoTears® OMEGA on lääkinällinen laite, joka koostuu vedettömästä silmätippanesteestä, joka ei sisällä säilöntäaineita eikä fosfaattia. EvoTears® OMEGA sisältää perfluorihexyyloksitaania (EyeSol®) ja 0,2 % Omega-3-rasvahappoja (uutettu levästä). EvoTears® OMEGA stabiloi kyynelkalvon lipidikerrosta ja vähentää kyynelkalvon alla olevan vesifaasin haihtumista. EvoTears® OMEGA voitelee ja suojaa silmän pintaa ja lievittää siten kuivasisilmäisyyteen liittyviä oireita, kuten kirvelyä, kutinaa, pistelyä ja vierasesineen tunnetta.
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EvoTears® OMEGAa?**
Älä käytä EvoTears® OMEGAa, jos olet yliherkkä (allerginen) perfluorihexyloksitaanille tai Omega-3-rasvahapoille.
- Ole erityisen varovainen EvoTears® OMEGA:n kanssa, jos käytät parhailaan muita silmälääkkeitä. Muut silmälääkkeet tulee käyttää vähintään 15 minuuttia EvoTears® OMEGAN käyttöä jälkeen.
- Älä käytä EvoTears® OMEGAa, jos käytät piilolinsejä, koska EvoTears® OMEGAN yhteensopivuudesta piilolinssien materiaalien kanssa ei ole tietoa.
- Käyttö raskaana oleville tai imettäville naisille ja lapsille:*
EvoTears® OMEGA -valmisteen käyttöä ei suositella, koska turvallisuus-tiedot puuttuvat käytöstä lapsille ja raskaana oleville tai imettäville naisille.
- Miten EvoTears® OMEGAa käytetään?**
- Ellei lääkäri toisin määrää, käytä enintään 4 kertaa päivässä puristamalla yksi tippa alaluomen sisään. Koska EvoTears® OMEGA ei sisällä säilöntäaineita, sitä voidaan käyttää päivittäin.
- Huomaa:** EvoTears® OMEGA:n erityisomaisuuksien vuoksi on mahdollista, että et tunne tippaa silmässäsi. Tällöin voi olla hyödyllistä käyttää peiliä apuna levittämisessä.
1.

Kierrä silmätipapullon korkki auki.



2.

Poista tiivisterengas korkista ennen EvoTears® OMEGAN ensimmäistä levitystä.



3.

Kun korkki on poistettu, vältä tippapullon kärjen kosketusta ihon, silmän ja ripsien kanssa.



4.

Liuksen häviämisen välttämiseksi lue vaiheet 5 ja 6 huolellisesti ennen silmätippojen käyttöä.



5.

Pidä avointa pulloa tippapullon kärki ylöspäin ja purista pulloa kevyesti peukalolla ja etusormella.



6.

Ennen kuin tiputinpullo asetetaan silmän yläpuolelle, edelleen puristetun pullon tiputinkärki on käännettävä alaspäin. Vapauta sitten paine välittömästi. Ilmaa imeytyy nesteen läpi pulloon. Pidä pulloa tiputin-kärki alaspäin suunnattuna.



7.

Taivuta päätäsi hieman taaksepäin ja vedä alaluomea varovasti alaspäin. Katso ylöspäin.



8.

Pidä silmätippapulloa pystysuorassa silmän yläpuolella. Purista pulloa kevyesti ja tiputa yksi tippa kumpaankin silmään.



9.

Jotta EvoTears® OMEGA jakautuisi tasaisesti, sulje silmäsi levityksen jälkeen.

10.

Sulje pullo uudelleen käytön jälkeen.

EvoTears® OMEGAa voidaan käyttää 8 viikon ajan ensimmäisen avaamisen jälkeen. Merkitse ensimmäisen avaamisen päivämäärä taittorasiaan.

Jos sinulla on lisäksymyksiä tämän lääkinällisen laitteen käytöstä, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

EvoTears® OMEGA -hoidon mahdolliset sivuvaikutukset
Silmän tilapäisen ärsytyksen merkit (kuten silmän kirvely, kutina tai punoitus) ja tilapäinen näön hämärtäminen ovat mahdollisia haittavaikutuksia EvoTears® OMEGAN käytön jälkeen. Jos koet pidempiäikaista silmien ärsytystä, lopeta hoito ja kysy neuvoa lääkäritä tai apteekista. Sinua pyydetään ilmoittamaan kaikista vakavista haittavaikutuksista valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lisätietoja:
Älä käytä EvoTears® OMEGA -valmistetta, jos pullo tai alkuperäinen sulkimen tiiviste on vaurioitunut (☹).
Älä käytä EvoTears® OMEGA -valmistetta painetun viimeisen käyttö-päivämäärän (📅) jälkeen.
Älä juo nestettä.

Miten EvoTears® OMEGAa säilytetään?
Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. (🌡️ 25 °C).

KÄlä säilytä yli 25 °C:n lämpötilassa (🌡️ 25 °C).

Saatavana ovat seuraavat pakkauskoot:
Pakkaus, jossa 3 ml silmätippoja. 1 ml:n silmätipapakkaus on näyte, joka ei ole myytävänä.
Käsitteilyn helpottamiseksi silmätipat täytetään 5 ml:n pulloihin, jotka täytetään vain puoliksi. Täyttöprosessia valvotaan jatkuvasti pullojen alitäytön estämiseksi.

VIIMEISIMMÄN PÄIVITYKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ: Tammikuu 2023

IS

Notkunarleiðbeiningar

Vinsamlegast lesið leiðbeiningarnar vandlega því þær innihalda mikilvægar upplýsingar fyrir þig. Geymið þennan fylgiseðil. Þú gætir þurft að lesa hann aftur. Ef þú þarft frekari upplýsingar eða ráðleggingar skaltu ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing. Þú verður að hafa samband við lækni ef einkenni versna eða batna ekki.

EvoTears® OMEGA

Til að veita aukin stöðugleika í fitulagi tárahimnu, smyrja og verja augnflötinn og lina einkenni þurrar augna.

Smitsæfðir, fosfatlausir augndropar án rotvarnarefna, innihalda perflúorhexýloktan með 0,2% omega-3 fitusýrum.

Hvað er EvoTears® OMEGA og til hvers er það notað?
EvoTears® OMEGA er lækningatæki sem samanstendur af vatnslausum augndropum sem eru án rotvarnarefna og innihalda ekki fosfat. EvoTears® OMEGA inniheldur perflúorhexýloktan (EyeSol®) ásamt 0,2% omega-3 fitusýrum (unnum úr þörungum).

EvoTears® OMEGA jafnar fitulag tárahimnunnar og dregur úr uppgufun undirliggjandi vatnsfasa tárahimnunnar. EvoTears® OMEGA smyr og ver augnflötinn og línar þannig einkenni sem tengjast þurrum augum eins og sviða, kláða, stingi og þeirri tilfinningu að það sé aðsotahlutur í auga/augum.

Það sem þú þarft að vita áður en þú notar EvoTears® OMEGA?
Ekki nota EvoTears® OMEGA ef þú ert með ofnæmi fyrir innihaldsefnunum perflúorhexýloktan eða omega-3 fitusýrum.

Gætið sérstakrar varúðar við notkun EvoTears® OMEGA ef þú notar önnur augnlyf. Önnur augnlyf ætti að bera á að minnsta kosti 15 mínútum eftir að EvoTears® OMEGA hefur verið borið á.

Ekki nota EvoTears® OMEGA ef þú notar augnlinsur vegna skorts á gögnum um hvort notkun EvoTears® OMEGA samhæfst innihaldsefnum augnlinsanna.

Notkun hjá þunguðum konum eða konum með barn á þrjásti og börnum:
Vegna skorts á öryggisgögnum fyrir notkun hjá börnum og þunguðum konum eða konum með barn á þrjásti er ekki mælt með notkun EvoTears® OMEGA.

Hvernig á að nota EvoTears® OMEGA?
Nema lækniinn hafi ráðlagt annað skal nota efnið allt að fjórum sinnum á dag og kreista einn dropa inn í neðra augnlokið. Þar sem EvoTears® OMEGA er án rotvarnarefna þá má nota það daglega.

Athugið: Vegna sérstakra eiginleika EvoTears® OMEGA er mögulegt að þú finnr ekki fyrir dropanum í auganu. Því getur verið gagnlegt að nota spegil til að auðvelda notkun.

1.

Skrúfaðu tappann af augndropafloðskunni.



2.

Taktu þéttihringinn af tappanum áður en EvoTears® OMEGA er borið á í fyrsta skipti.



3.

Eftir að tappann hefur verið tekinn af skal forðast að láta dropateljarann komast í snertingu við húð, augu og augnhár.



4.

Til að forðast að sulla niður lausn skaltu lesa skref 5 og 6 vandlega áður en augndroparnir eru látnir í augu.



5.

Snúðu opnu flöskunni þannig að dropateljarinn vísi upp og taktu létt um flöskuna með þumalfingri og vísfingri.



6.

Áður en dropateljarinn er settur fyrir ofan augað þarf að snúa oddi dropateljarans niður á við á meðan enn er beitt þrýstingi á flöskuna. Losaðu síðan strax um þrýstinginn. Loft er dregið í gegnum vökvann inn í flöskuna. Haltu flöskunni þannig að dropateljarinn vísi niður.



7.

Sveigðu höfuðið örlítið aftur og dragðu neðra augnlokið varlega niður. Horfðu upp.



8.

Haltu augndropafloðskunni lóðrétt fyrir ofan augað. Kreistu flöskuna lauslega og settu einn dropa í hvort auga.



9.

Til að EvoTears® OMEGA geti dreifst jafnt um augun skaltu loka augunum eftir notkun.

10.

Settu tappann aftur á flöskuna eftir notkun.

EvoTears® OMEGA má nota í 8 vikur frá því að varan er fyrst opnuð. Athugið dagsetningu fyrstu opnunar á kassanum.

Ef þú hefur einhverjar frekari spurningar um notkun þessa lækningatækis skaltu ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing.

Hugsanlegar aukaverkanir meðferðar með EvoTears® OMEGA
Mögulegar aukaverkanir eftir notkun EvoTears® OMEGA eru merki um tímabundna ertingu í augum (eins og sviði, kláði eða roði í auganu) og tímabundin þokusýn. Ef þú finnur fyrir langvarandi ertingu í augum skaltu hætta meðferð og leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Þú ert beðinn um að tilkynna allar alvarlegar aukaverkanir til framleiðanda og lögbærra yfirvalda í þínu landi.

Frekari upplýsingar:
Ekki nota EvoTears® OMEGA ef flaskan er opin eða upprunalega innsiglið er rofið (☹).

Ekki nota EvoTears® OMEGA eftir fyrningardagsetninguna sem prentuð er (📅).

Ekki drekka vökvann.

Hvernig á að geyma EvoTears® OMEGA?
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. (🌡️ 25 °C).

Geymið ekki við hærri hita en 25°C (🌡️ 25 °C).

Eftirfarandi þakkingastærðir eru fánlegar:
Pakki með 3 ml augndropum. Sýnishorn með 1 ml augndropum er ekki til sölu.
Til að auðvelda meðhöndlun eru augndroparnir fylltir á 5 ml flöskur og eru því aðeins fylltir til hálf. Áfyllingarferlinu er undir stöðugu eftirliti til að koma í veg fyrir ófullnægjandi áfyllingu á flöskunum.

DAGSETNING UPPLÝSINGA: Janúar 2023

Tillverkare / Tilvirkir / Produsent / Valmistaja / Framleiðandi (🏢):
Novaliq GmbH,
Im Neuenheimer Feld 515, 69120 Heidelberg, Germany
Distributör / Distributör / Jakelija / Dreifingaraðili:
URSAPHARM NORDIC AB, Kungsgatan 1, 702 11 Örebro, Sweden
Tel./Tlf. +46 19 141 191
E-mail/E-post: info@ursapharm.se

CE0483
Medicinteknisk produkt / Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr / Lääkinällinen laite / Lækningatæki

Freigabe Vertriebspartner Release Sales Partner	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Lizenzgeber Release Licensor	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Auftragsabwicklung (inkl. Barcode-Nr.) Release Order Management (incl. Barcode no.)	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Zulassung Release Regulatory Affairs	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature

90.4379 LAB