

Navodilo za uporabo

TEARS NATURALE II 1 mg/3 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina dekstran 70/hipromeloza

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TEARS NATURALE II in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TEARS NATURALE II
3. Kako uporabljati zdravilo TEARS NATURALE II
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TEARS NATURALE II
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TEARS NATURALE II in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo **TEARS NATURALE II uporabljamo za zdravljenje motenj s suhimi očmi** in za zdravljenje in lajšanje težav pri teh motnjah, kot sta npr. pekoč občutek in občutek draženja. Uporablja se tudi za začasno lajšanje neprijetnega občutka ob blagem draženju očesa ali ob izpostavljenosti vetru ali soncu.

Suhost oči. Solze vsebujejo ravno pravo količino naravnih sestavin, ki skupaj tvorijo varovalno plast na površini očesa, ki jo imenujemo solzni film. Solzni film ves čas varuje oči in služi kot mazivo za oči, tako da so te zdrave, in da ni neprijetnega občutka. **Nekateri ljudje imajo premalo običajnih solz.** Če solz primanjkuje, ali če solze ne vsebujejo vseh potrebnih sestavin, se solzni film lahko prekine in na površini očesa nastanejo suha mesta. To povzroči simptome suhih, občutljivih oči – draženje z občutkom peska in zbadanja v očeh, ki pečejo in so utrujene ter občutljive na močno svetlobo, ali na splošno neprijeten občutek v očeh.

Zdravilo **TEARS NATURALE II sodi v skupino t.i. umetnih solz.** Vsebuje dekstran 70 in hipromelozo (vodotopni polimerni sistem), ki skupaj z naravnimi solzami zagotavljata prijeten občutek in takojšnje, dolgotrajno lajšanje očesne suhosti. Zdravilo lajša tudi draženje očesa. Zdravilo TEARS NATURALE II vsebuje varen konzervans polidronijev klorid, ki ne povzroča preobčutljivosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TEARS NATURALE II

Ne uporabljajte zdravila TEARS NATURALE II:

- če ste **alergični** na dekstran 70, hipromelozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila TEARS NATURALE II se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Če imate glavobol, očesno bolečino, spremembo vida, draženje oči, konstantno rdečino,** ali če se stanje poslabša ali ne preneha, morate prenehati uporabljati zdravilo TEARS NATURALE II in se posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo TEARS NATURALE II

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo TEARS NATURALE II med nosečnostjo ali dojenjem lahko uporabljate.

Pri uporabi zdravila TEARS NATURALE II ni pričakovati učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš vid bo lahko zamegljen še nekaj časa po uporabi zdravila TEARS NATURALE II. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

3. Kako uporabljati zdravilo TEARS NATURALE II

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena ali dve kapljici v oko ali oči, in sicer tako pogosto, kot je potrebno za lajšanje simptomov suhih oči ali draženja oči, ali kot vam je predpisal zdravnik.

Pri otrocih, mladostnikih in bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna.

Zdravilo TEARS NATURALE II uporabljajte **le** za vkapanje v oči.

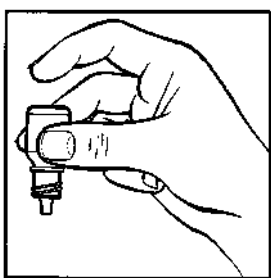
Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.

Kontaminacijo vrha kapalnega vsebnika in raztopine preprečite tako, da pazite, da se z vrhom vsebnika ne dotaknete vek, kože v bližini ali drugih površin. Ko ni v uporabi, kapalni vsebnik tesno zaprite z zaporko.

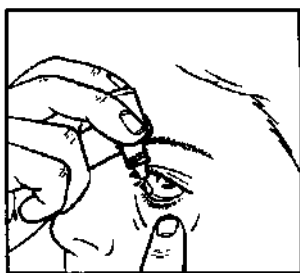
ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE LIST

Obrnite list >

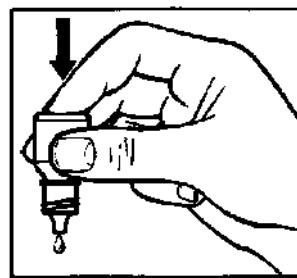
3. Kako uporabljati zdravilo TEARS NATURALE II (nadaljevanje)



1



2



3

Koliko zdravila uporabiti

<glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila TEARS NATURALE II in zrcalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte navojno zaporko.
4. Navzdol obrnjen kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem (slika 1).
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, tako da med veko in očesom nastane žep, kamor boste vkapali kapljice (slika 2).
6. Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite zrcalo.
7. **Ne dotikajte se očesa, veke, kože v bližini ali drugih površin z vrhom kapalnega vsebnika**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
8. Z rahlim pritiskom kazalca na dno obrnjenega kapalnega vsebnika lahko vsakokrat iztisnete po eno kapljico zdravila TEARS NATURALE II (slika 3).
9. Po uporabi zdravila TEARS NATURALE II spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite, da se tekočina porazdeli po celotni površini očesa.
10. Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Kapalni vsebnik takoj po uporabi spet tesno zaprite z navojno zaporko.
12. Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila TEARS NATURALE II, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Ne uporabite dodatnih kapljic, dokler ni čas za naslednji odmerek. Če je potrebno, sperite oko (oči) z mlačno vodo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo TEARS NATURALE II, nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili izpuščenega.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila TEARS NATURALE II.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko: zamegljen vid

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko: suho oko, boleznivi vek, nenormalen občutek ali občutek tujka v očesu, neprijeten občutek v očesu

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Učinki na oko: občutljivost na svetlobo, zmanjšana sposobnost čutenja očesa, srbenje očesa, očesno draženje ali rdečina očesa

Splošni učinki: glavobol, neugodje

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Učinki na oko: rdečina vek, očesna bolečina ali otekanje očesa, izcedek iz očesa, kraste na robovih vek, povečano nastajanje solz

Splošni učinki: alergija (preobčutljivost)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TEARS NATURALE II

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Zdravilo zavržite 4 tedne po prvem odpiranju. Na škatlo in nalepko kapalnega vsebnika zapišite datum, ko ste odprli kapalni vsebnik.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so kapljice spremenile barvo ali postale motne, ali če je navojna zaporka poškodovana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TEARS NATURALE II

- Učinkovini sta dekstran 70 in hipromeloza. En ml raztopine vsebuje 1 mg dekstrana 70 in 3 mg hipromeloze.
- Pomožne snovi so polidronijev klorid, boraks (E285), natrijev klorid, kalijev klorid (E508) in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne kislosti (pH-vrednosti) so dodane majhne količine natrijevega hidroksida (E524) ali koncentrirane klorovodikove kisline (E507) ali obeh.

En ml raztopine vsebuje približno 20 kapljic.

Izgled zdravila TEARS NATURALE II in vsebina pakiranja

Zdravilo TEARS NATURALE II je bistra in brezbarvna raztopina.

Škatla s plastičnim kapalnim vsebnikom z navojno zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Vsebnik vsebuje 15 ml raztopine.

Način izdaje zdravila TEARS NATURALE II

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Izdelovalec

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

ali

Alcon Cusí, S.A.,

Camil Fabra 58,

08320 El Masnou,

Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Alcon d.o.o.

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: + 386 1 422 52 80

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 6. 2018 .