

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tears Naturale II oldatos szemcsepp

dextrán 70, hipromellóz

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tears Naturale II oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tears Naturale II oldatos szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tears Naturale II oldatos szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tears Naturale II oldatos szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tears Naturale II oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tears Naturale II oldatos szemcsepp a száraz szem betegségeinek kezelésére szolgál, megszünteti a betegség tüneteit, az égő érzést és az irritációt.

Kisebb szemirritáció, szél vagy nap okozta kellemetlen érzés átmeneti csökkentésére szolgáló készítmény.

A száraz szem: A könny megfelelő mennyiségben tartalmazza azokat a természetes komponenseket, amelyek összekeveredve egy védőréteget, az úgynevezett könnyfilmet hoznak létre a szem felszínén. A könnyfilm folyamatosan nedvesíti, és síkosítja a szemet, megőrizve annak egészségét és normális működését. A könny vagy valamely összetevőjének hiánya a könnyfilm felszakadását okozhatja, ennek következtében száraz foltok jelennek meg a szem felszínén. Ezek a foltok okozzák a száraz, érzékeny szem tüneteit – irritált, száraz érzetű szemet, amely ég, szúr, fáradtnak érzi, napfényre érzékeny, vagy komfortérzet nélküli.

A Tears Naturale II oldatos szemcsepp egy műkönyv: A DUASORB vízdékony polimer rendszert (0,1% dextrán 70 és 0,3% hipromellóz) tartalmaz, amely a könnyel elegyedve azonnal, és hosszantartóan megszünteti a száraz szem tüneteit, így az irritációt is, és komfortérzést biztosít. A Tears Naturale II oldatos szemcsepp tartósítószerre, a 0,0011% polikvaternium-1 biztonságos, és nem vált ki túlérzékenységet.

2. Tudnivalók a Tears Naturale II oldatos szemcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Tears Naturale II oldatos szemcseppet

- ha allergiás a dextrán 70-re, a hipromellózra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- ha fejfájást, szemfájdalmat, látászavarokat, állandóan fennálló szemvörösséget vagy irritációt tapasztal, vagy ha az állapota rosszabbodik, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Tears Naturale II oldatos szemcsepp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben egyéb szemészeti készítményt is alkalmaznia kell egyidejűleg, a készítmények beceppentése között 10-15 percnak el kell telnie. A szemkenőcsöket alkalmazza utolsóként.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Tears Naturale II oldatos szemcsepp alkalmazható terhesség és szoptatás alatt is, és alkalmazásakor nem várható a termékenységre gyakorolt hatás.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül a Tears Naturale II oldatos szemcsepp alkalmazása után a látás kissé elhomályosodhat. Ne vezessen, vagy kezeljen gépet, míg ez el nem múlik.

3. Hogyan kell alkalmazni a Tears Naturale II oldatos szemcseppet?

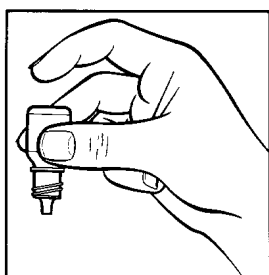
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

A száraz szem tüneteinek, vagy a szemirritáció megszüntetéséhez a készítmény szokásos adagja 1-2 csepp az egyik vagy mindkét szembe szükség szerint, vagy ahogy azt az orvos elrendelte.

Csak a szemébe alkalmazza a Tears Naturale II oldatos szemcseppet.

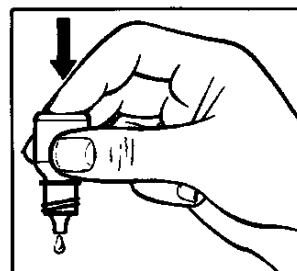
A Tears Naturale II oldatos szemcsepp használatára vonatkozó tanácsok:



1



2



3

Mennyit kell cseppentenie?

Lásd 1. oldal

- Készítse elő a Tears Naturale II oldatos szemcseppet és egy tükröt.
- Mossa meg kezét.
- Csavarja le a kupakot. Amikor a kupak levételét követően a biztonsági gyűrű meglazult, vegye le a gyűrűt mielőtt a gyógyszert alkalmazná.

- Tartsa a cseppentős tartályt hüvelyk és középső ujj között cseppentőjével lefelé. (1. ábra).
- Hajtsa hátra a fejét. Tiszta ujjával húzza le alsó szemhéját, míg egy rés nem keletkezik az alsó szemhéja és szeme között. A szemcsepp ebbe a részbe fog belekerülni. (2. ábra)
- Tegye a cseppentős tartályt közel a szeméhez. Szükség esetén használjon tükröt.
- A cseppentővel ne érintse meg a szemét, szemhéját, a környező területeket vagy bármely más felszínt, mivel ezáltal beszennyeződhet a szemcsepp.
- Mutatóujjával finom nyomást kifejtve a megfordított cseppentős tartály aljára, egyszerre csak 1 csepp Tears Naturale II oldatos szemcseppet cseppentsen a szemébe. (3. ábra)
- A Tears Naturale II oldatos szemcsepp alkalmazását követően engedje el alsó szemhéját és pislogjon párszor, hogy a folyadék a szem teljes felszínét ellepje.
- Amennyiben mindkét szemébe használja a szemcseppet, ismételje meg a fenti lépéseket a másik szembe történő cseppentéskor is.
- A szemcsepp alkalmazását követően azonnal csavarja vissza a cseppentős tartály kupakját.
- Egyszerre csak egy cseppentős tartályt használjon.

Amennyiben a csepp nem került a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha az előírtnál több Tears Naturale II oldatos szemcseppet alkalmazott

Ne aggódjon, nem történik semmi baj. Ha szükséges, a Tears Naturale II oldatos szemcseppet langyos csapvízzel mossa ki szeméből. Ne használja újra a cseppet, amíg el nem jön a következő szokásos adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni a Tears Naturale II oldatos szemcseppet

Ahogy eszébe jut, használja a szemcseppet a tervezett következő adaggal. Amennyiben már közel a soron következő adag ideje, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot, és folytassa a szokásos adagolás szerint. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 betegnél fordulhat elő)

Szemészeti hatások: homályos látás

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

Szemészeti hatások: szemszárazság, szemhéj rendellenesség, szokatlan érzés a szemben, idegentest-érzés a szemben, kellemetlen érzés a szemben

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

Szemészeti hatások: szemviszketés, szemirritáció, szemvörösség

Általános hatások: fejfájás

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Szemészeti hatások: a szemhéj kivörösödése, szemfájdalom, szemduzzanat, a szem váladékozása, beszáradt váladék a szemhéjon, fokozott könnytermelés

Általános hatások: túlérzékenység

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tears Naturale II oldatos szemcseppet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Hűtőszekrényben nem tárolható!

A dobozon és a cseppentős tartályon feltüntetett lejárati idő (Felh.!) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fertőzések elkerülése érdekében az első felbontást követően 28 nap elteltével dobja ki a cseppentős tartályt.

Az alábbi helyre írja le a felbontás dátumát.
Felbontás dátuma:

Tartsa a cseppentős tartályt szorosan zárva.
Ne alkalmazza a Tears Naturale II oldatos szemcseppet, ha az oldat színe megváltozott vagy opálos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tears Naturale II oldatos szemcsepp?

- A készítmény hatóanyagai: 1 mg dextrans 70 és 3 mg hipromellóz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: polikvaternium-1, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, kálium-klorid, hígított sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz.

Milyen a Tears Naturale II oldatos szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

15 ml színtelen, tiszta, látható részecskéktől mentes, steril vizes oldat fehér színű, PP csavaros garanciazárást biztosító kupakkal lezárt, LDPE cseppentőfeltéttel ellátott, LDPE tartályba töltve. 1 db cseppentős tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Alcon Hungária Kft.
1114 Budapest,
Bartók Béla út 43-47.
Magyarország

Gyártó

Alcon - Couvreur
Rijksweg 14
B-2870 Puurs (Belgium)

vagy

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra 58

08320 El Masnou
Spanyolország

OGYI-T-6303/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március