

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Tears Naturale II**

(3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

*Hypromellosem + Dextranum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tears Naturale II i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tears Naturale II
3. Jak stosować lek Tears Naturale II
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tears Naturale II
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tears Naturale II i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tears Naturale II jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów zespołu suchego oka, m.in. w przebiegu suchego zapalenia rogówki i spojówki oraz zespołu Sjögrena. Ponadto, lek Tears Naturale II jest przeznaczony do doraźnego zmniejszania uczucia dyskomfortu związanego z niezbyt silnym podrażnieniem oka lub narażeniem na działanie słońca i wiatru.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tears Naturale II**

##### **Kiedy nie stosować leku Tears Naturale II**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na hypromelozę, dekstran (substancje czynne) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Lek Tears Naturale II należy stosować wyłącznie do zakraplania do oka (oczu).
- Jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy, ból oka, zaburzenia widzenia, podrażnienia oczu, trwałe zaczerwienienie, lub jeśli objawy choroby zaostrzą się należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tears Naturale II należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Lek Tears Naturale II a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest jednak mało prawdopodobne, aby lek powodował interakcje z innymi lekami.

Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden lek podawany do oczu, przed podaniem każdego z leków należy zachować 5 minut przerwy. Maści do oczu powinny być podawane jako ostatnie.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Tears Naturale II może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie stosowania leku Tears Naturale II mogą wystąpić chwilowe zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu odzyskania prawidłowej ostrości wzroku.

## **3. Jak stosować lek Tears Naturale II**

Lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie do oczu.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### *Zalecana dawka*

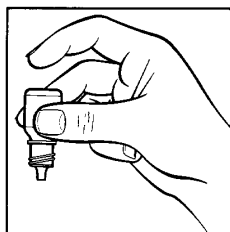
Zwykle w razie potrzeby zakrapla się 1 lub 2 krople leku Tears Naturale II do chorego oka lub do obu oczu.

Brak danych na temat stosowania u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

#### *Sposób podawania*

Nie wolno stosować kropli, jeżeli nastąpi zmiana koloru roztworu lub jego zmętnienie.

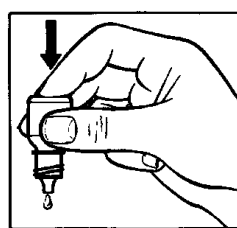
Po każdym zakropleniu należy dokładnie zamknąć butelkę.



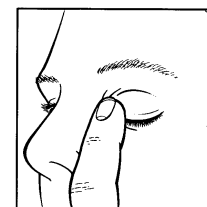
1



2



3



4

1. Przygotować butelkę leku i lustro.
2. Umyć dokładnie ręce.
3. Odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
4. Trzymać butelkę końcówką w dół, pomiędzy kciukiem a palcem środkowym (rycina 1).
5. Odchylić głowę do tyłu. Delikatnie pociągnąć dolną powiekę czystym palcem, aby powstała „kieszonka” pomiędzy powieką a okiem. W to miejsce należy zakropić lek (rycina 2).
6. Zbliżyć końcówkę zakraplacza do oka. Można użyć lusterka.
7. **Nie dotykać oka ani powieki, otaczających tkanek, ani żadnych powierzchni końcówką zakraplacza.** Mogłoby to spowodować zakażenie kropli.
8. Delikatnie naciskając palcem wskazującym na butelkę, wkroplić jedną kroplę leku (rycina 3).
9. Po zastosowaniu leku zdjąć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Zamknąć oko i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka, znajdujący się w pobliżu nosa (rycina 4). Dzięki temu mniejsza ilość leku przenika do całego organizmu.

10. Jeżeli lek należy stosować do obu oczu, powtórzyć czynności od punktu 4 do punktu 9 w odniesieniu do drugiego oka.
11. Delikatnie zakręcić nakrętkę na butelce natychmiast po zastosowaniu leku.
12. Jednocześnie wolno używać tylko jednej butelki z lekiem.

**Jeżeli kropla nie trafi do oka** należy ponowić próbę zakropienia leku.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tears Naturale II**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki, lek Tears Naturale II należy wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy wkraplać kolejnych kropli aż do czasu przyjęcia kolejnej dawki o zwyczajowej porze.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tears Naturale II**

Należy przyjąć kolejną dawkę w planowanym czasie. Jeśli jednak czas przyjęcia kolejnej dawki o zwyczajowej porze jest bliski, zapomnianą dawkę należy opuścić i powrócić do planowego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden lek podawany do oczu, przed podaniem każdego z leków należy zachować 5 minut przerwy. Maści do oczu powinny być podawane jako ostatnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W związku ze stosowaniem leku Tears Naturale II obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

*Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):*

- Zaburzenia oka: niewyraźne widzenie

*Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)*

- Zaburzenia oka: suchość oka, zaburzenia powieki, nieprawidłowe odczucia lub uczucie ciała obcego w oku, uczucie dyskomfortu w oku

*Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób)*

- Zaburzenia oka: świąd oka, podrażnienie lub zaczerwienienie oka
- Zaburzenia ogólne: ból głowy

*Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Zaburzenia oka: zaczerwienienie powieki, ból oka lub obrzęk, wydzielina z oka, strupy na brzegach powiek, zwiększone wytwarzanie łez
- Zaburzenia ogólne: uczulenie (nadwrażliwość), ból głowy.

Jeśli jakiegokolwiek działanie niepożądane ulegnie nasileniu lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +22 49 21 309, email: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tears Naturale II**

Aby uniknąć zakażenia kropli **butelkę należy wyrzucić po upływie jednego miesiąca od pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej.

Data pierwszego otwarcia:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.
- Nie stosować leku w razie zmiany koloru lub zmętnienia roztworu.
- Nie stosować, jeżeli zauważy się naruszenie banderoli na opakowaniu przed pierwszym użyciem.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

*W razie pytań i wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.*

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tears Naturale II**

- Substancjami czynnymi leku są hypromeloza i dekstran 70. 1 ml roztworu zawiera 3 mg hypromelozy i 1 mg dekstranu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: polidronium chlorek, boraks, sodu chlorek, potasu chlorek, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny do uzyskania odpowiedniego pH, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Tears Naturale II i co zawiera opakowanie**

Lek Tears Naturale II jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Lek dostępny jest w butelkach o pojemności 15 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Alcon Polska Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel.: (+48) 22 820 34 50

### **Wytwórca**

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

2870 Puurs  
Belgia

ALCON CUSÍ, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou, Barcelona  
Hiszpania

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:  
s.a. ALCON-COUVREUR n.v.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

ALCON CUSÍ, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou, Barcelona  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

05/2018