

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tears Naturale II
oční kapky, roztok
dextranum 70, hypromelosum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je k dostání bez předpisu. Přesto je potřeba, abyste oční kapky Tears Naturale II používal(a) opatrně, aby Vám co nejvíce prospěly. Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo pokud se do 3 dnů nezlepší, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tears Naturale II a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tears Naturale II používat
3. Jak se přípravek Tears Naturale II používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tears Naturale II uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tears Naturale II a k čemu se používá

Oční kapky Tears Naturale II se používají k léčbě příznaků syndromu suchého oka a pro úlevu při obtížích, jako jsou pálení a podráždění, které jsou se suchostí spojeny.

Používají se rovněž pro dočasnou úlevu při podráždění očí v důsledku působení větru nebo slunce.

Suché oči. Normální slzy obsahují přesné množství přírodních složek, které se mísí, aby vytvořily ochrannou vrstvu na povrchu oka, zvanou slzný film. Slzný film chrání a zvlhčuje Vaše oči každý den a pomáhá je udržovat v pohodlí a zdravé. **Někteří lidé mají příliš málo normálních slz.** Nedostatek slz nebo slzy, které neobsahují vše, co potřebují ke splnění svého úkolu, může způsobit rozrušení slzného filmu a formování suchých míst na rohovce. Tak vznikají příznaky suchých a citlivých očí – pocit písku v očích, podráždění a pálení očí, únava očí a celkové nepohodlí.

Přípravek Tears Naturale II patří do skupiny léčiv nazývané umělé slzy. Obsahuje DUASORB, ve vodě rozpustný systém polymeru (0,1% dextran 70 a 0,3% hypromelosa), který v kombinaci s vlastními slzami poskytuje pohodlí a okamžitou dlouhotrvající úlevu suchým očím. Poskytuje také úlevu od podráždění očí. Přípravek Tears Naturale II obsahuje bezpečnou nedráždivou konzervační látku POLYQUAD 0,0011%.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tears Naturale II používat

Nepoužívejte oční kapky Tears Naturale II

- jestliže jste alergický(á) na dextran 70, hypromelosu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Používejte přípravek Tears Naturale II pouze pro kapání do oka (očí).

Pokud nosíte kontaktní čočky

- Přípravek Tears Naturale II nemá být používán, pokud jsou čočky nasazeny. Vyjměte čočky před použitím přípravku Tears Naturale II a počkejte 15 minut před opětovným nasazením čoček.

Pokud užíváte další léky, přečtěte si prosím bod níže „Další léčivé přípravky a Tears Naturale II“.

Další léčivé přípravky a Tears Naturale II

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Tears Naturale II může být během těhotenství a kojení používán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše vidění může být po aplikaci přípravku Tears Naturale II rozmazané. Dokud tyto příznaky neodezní, je třeba, abyste neřídili dopravní prostředky ani neobsluhovali žádné stroje.

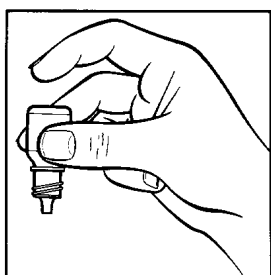
3. Jak se přípravek Tears Naturale II používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

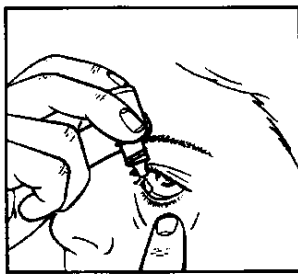
Obvyklá dávka je jedna nebo dvě kapky do oka nebo očí dle potřeby, aby došlo k úlevě od projevů suchého oka nebo od podráždění ve Vašich očích, nebo jak předepsal Váš lékař.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit lékařem. Přípravek je určen k trvalému používání. Bez rady s lékařem však nepoužívejte přípravek déle než 5 dnů.

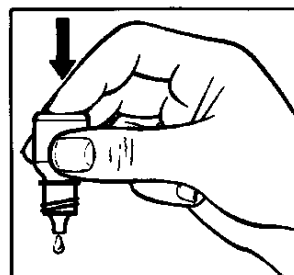
Oční kapky Tears Naturale II používejte **pouze** pro kapání do očí.



1



2



3

- Vezměte lahvičku s očními kapkami Tears Naturale II a zrcátko.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte uzávěr.

- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Lahvičku držte směrem dolů mezi palcem a prostředníčkem (viz obr. 1).
- Zakloňte hlavu dozadu. Čistým prstem si stáhněte víčko dolů tak, by se mezi očním víčkem a okem vytvořila jakási „kapsa“. Tam se umístí kapka (viz obr. 2).
- Hrot lahvičky dejte těsně k oku. Můžete si pomoci zrcátkem.
- **Kapátkem se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Oční kapky by se tím mohly kontaminovat.
- Lehce zatlačte ukazováčkem na dno lahvičky tak, aby se uvolnila jedna kapka přípravku Tears Naturale II (viz obr. 3).
- Po použití přípravku Tears Naturale II uvolněte spodní víčko.
- Pokud máte kapat do obou očí, pokračujte stejným způsobem u druhého oka.
- Ihned po použití nasadte pevně zpět uzávěr.
- Používejte vždy pouze jedno balení.

Jestliže se Vám nepodaří kapku umístit do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tears Naturale II, pokračujte s další dávkou, jak je naplánováno. Bliží-li se však již okamžik další dávky, zapomenutou dávku úplně přeskočte a pokračujte podle pravidelného schématu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tears Naturale II, než jste měl(a), vypláchněte přípravek vlažnou vodou. Neaplikujte již žádné další kapky až do doby další pravidelné dávky. Žádné nežádoucí účinky nejsou očekávány.

Jestliže používáte ještě jiné oční kapky nebo oční mast, zachovejte mezi jednotlivými aplikacemi alespoň interval 5 minut. Oční masti mají být podávány jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

Účinky na oko: rozmazané vidění

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100)

Účinky na oko: suché oko, nepříjemný pocit v oku, neobvyklý pocit nebo pocit cizího tělíska v oku, porucha očního víčka, abnormální citlivost oka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000)

Účinky na oko: citlivost na světlo, snížení citlivosti oka, svědění oka, podráždění nebo zčervenání oka
Celkové účinky na organismus: bolest hlavy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Účinky na oko: otok oka, bolest oka, výtok z oka, tvorba krust na okrajích očních víček, zčervenání očního víčka, zvýšená tvorba slz

Celkové účinky na organismus: alergie (přecitlivělost), nepříjemné pocity (na kůži)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tears Naturale II uchovávat

Nevypotřebovaný roztok musíte 4 týdny po prvním otevření zlikvidovat, aby se zabránilo infekci. Zapište si do níže uvedené kolonky datum otevření.

Otevřeno:

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte kapky, pokud si povšimnete změny barvy nebo jejich zakalení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tears Naturale II obsahuje

- Léčivými látkami jsou dextranum 70 a hypromelosum (E464). Jeden ml roztoku obsahuje dextranum 70 1 mg a hypromelosum (E464) 3 mg.
- Pomocnými látkami jsou polykvadium-chlorid (POLYQUAD), dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, chlorid draselný (E508), čištěná voda. Někdy se přidávají malá množství koncentrované kyseliny chlorovodíkové a/nebo roztoku hydroxidu sodného 1 mol/l pro úpravu kyselosti (pH).

Jak přípravek Tears Naturale II vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tears Naturale II je dodáván v 15ml kapací lahvičce (DROP-TAINER) z plastické hmoty s bílým šroubovacím polypropylenovým uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

S. A. Alcon – Couvreur N. V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie
nebo
Alcon Cusí S. A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 5. 2018