

4
.
.
ПРИЛОЖЕНИЕ III — *м.с.*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-5194, 16.06.09
Одобрено: 37/19.05.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II 3 mg/ml + 1 mg/ml капки за очи, разтвор
TEARS NATURALE II 3 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, solution

Декстран 70/Хипромелоза (*Dextran 70/Hypromellose*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт е без лекарско предписание. ТИЪРС НАТУРАЛЕ II трябва да се използва внимателно, за да се постигнат най-добри резултати.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да посетите Вашия лекар ако симптомите Ви след 3 дни се влошават или не се подобряват.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и за какво се използва
2. Преди да използвате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II
3. Как да използвате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИЪРС НАТУРАЛЕ II И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II се използват при състояния на сухота в окото, както и за лечение и профилактика на оплакванията, свързани с тях – като парене и дразнене.

Предназначени са също така и за временно облекчение на дискомфорта, причинен от леки очни възпаления или излагане на вятър или слънце, прах, пушек, климатични инсталации и продължителна работа с компютър.

Сухи очи. Вашите сълзи съдържат точното количество естествени компоненти, които в комбинация формират защитен слой върху очната повърхност, наречен слъзен филм. Слъзният филм предпазва и непрекъснато овлажнява Вашите очи, запазва ги здрави и Ви осигурява чувство за комфорт. Някои хора имат прекалено малко естествени сълзи. Намалената или нарушена слъзна секреция (липса на важни компоненти), може да доведе до разрушаване на слъзния филм и образуване на сухи петна върху повърхността на окото. В резултат на това се появяват симптомите на сухи и чувствителни очи – възпалени (с усещане за пясъчинки) очи, с изразено усещане за парене, щипане, умора в очите, които са чувствителни към ярка светлина или най-общо с очен дискомфорт.

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II капки за очи са представител на група лекарствени продукти, наречени изкуствени сълзи. Те съдържат DUASORB - водоразтворима полимерна система (декстран 70 – 0.1% и хипромелоза – 0.3%), която заедно с естествените сълзи осигурява комфорт и бързо, трайно облекчение на сухотата в очите. Осигуряват също така и облекчение на възпалението. ТИЪРС НАТУРАЛЕ II съдържат не-дразнещия консервант поликватернийум-1 (POLYQUAD 0.0011%).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

Не използвайте ТИЪРС НАТУРАЛЕ II:



- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, или към някоя от останалите съставки на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II капки за очи, разтвор.

Обърнете специално внимание при употребата на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II:

- ако почувствате продължително възпаление на окото или ако състоянието му се влошава, или не се променя в продължение на 72 часа, незабавно прекратете употребата и се консултирайте с Вашия лекар.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако използвате и други продукти за локално приложение в окото, Вие трябва изчакате 10 – 15 минути между отделните накапвания.

Бременност и кърмене

Не се очакват вредни ефекти по време на бременност.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Възможно е непосредствено след поставянето на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Вие трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

Винаги използвайте ТИЪРС НАТУРАЛЕ II точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайна дозировка е 1-2 капки в конюнктивния сак на засегнатото око(очи) толкова пъти, колкото е необходимо през деня за облекчаване на симптомите на сухота или дразненето в окото, или както е предписано от Вашия лекар.

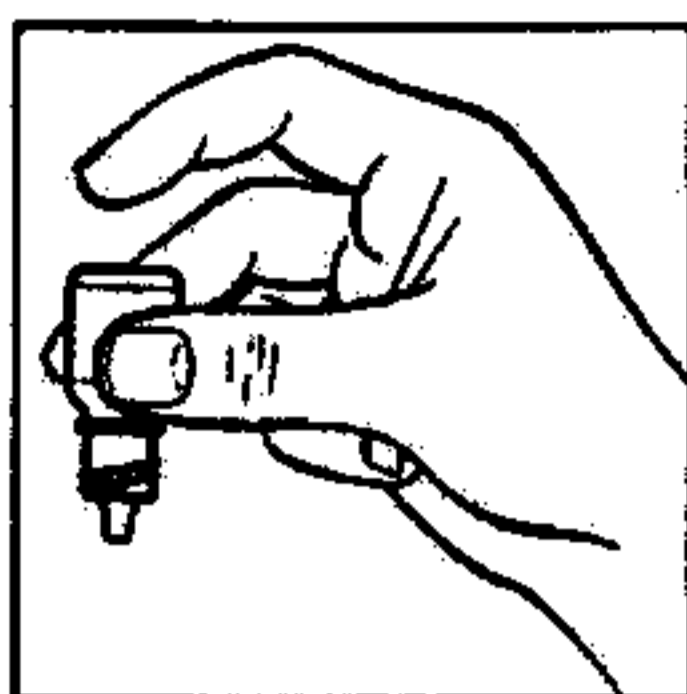
Използвайте ТИЪРС НАТУРАЛЕ II **само** за вашите очи – опаковката е предназначена само за един пациент.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

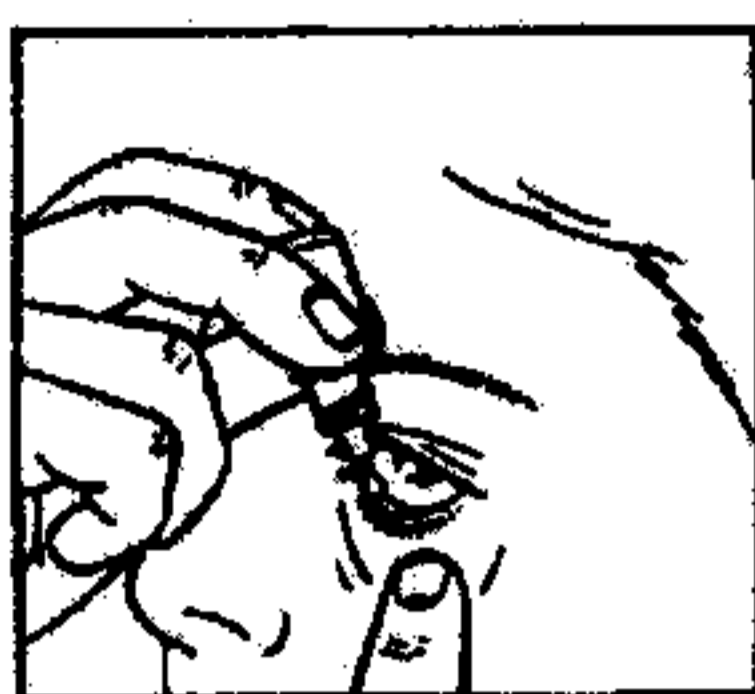
Обърнете сега>



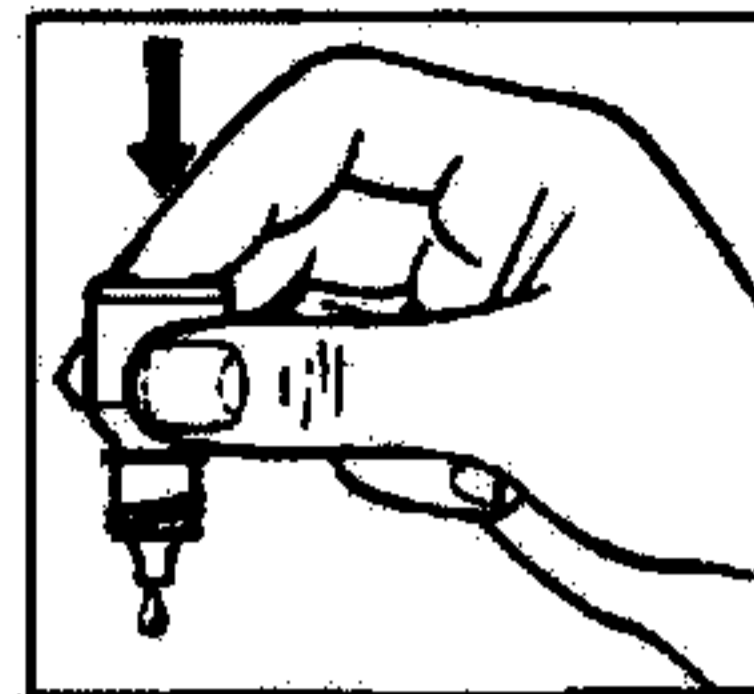
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТИЪРС НАТУРАЛЕ II (продължение)



1



2



3

Колко да поставите

<виж страна 1

1. Вземете бутилката ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
6. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ТИЪРС НАТУРАЛЕ II (фигура 3).
9. След като поставите ТИЪРС НАТУРАЛЕ II, освободете долния клепач и мигнете няколко пъти, за да може течността да се разнесе (покрие) по повърхността на окото.
10. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
11. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте поставили повече от необходимото количество ТИЪРС НАТУРАЛЕ II, не се притеснявайте тъй като няма данни продуктът да причинява никакви проблеми. Ако е необходимо, ТИЪРС НАТУРАЛЕ II може да се отстрани, чрез промиване с хладка вода.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне десет до петнайсет минути между поставянето на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и другите лекарства.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, ТИЪРС НАТУРАЛЕ II може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Много редки нежелани реакции:

Очни нежелани реакции: дискомфорт, възпаление или зачервяване на окото.

Общи нежелани реакции: отсъствие на лечебен ефект.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

Бутилката трябва да се изхвърли **4 седмици след първото отваряне**, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. Напишете датата на отваряне на означеното за това място.

Отворен на:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка (отбелязан като 'Годен до'). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте капките, ако цвета на разтвора е променен или е помътнял.

Не използвайте ТИЪРС НАТУРАЛЕ II, ако забележите, че предпазният пръстен на капачката е повреден/скъсан.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужната Ви част от лекарствения продукт. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

- **Активните вещества са** декстран 70 (dextran 70) 1 mg/ml; хипромелоза (hypromellose – E464) 3 mg/ml.
- **Другите съставки са:** поликватернум-1 (POLYQUAD), боракс (E285), натриев хлорид, калиев хлорид (E508) и пречистена вода. Добавят се и много малки количества хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид за поддържане на нормално киселинно ниво (за нагл. на pH).

Как изглежда ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и какво съдържа опаковката

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II е течност (прозрачен, безцветен разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка (DROP-TAINER) от 5 ml, 10 ml или 15ml с капачка на винт. Не е задължително всички разновидности опаковки да се предлагат на пазара.



**Притежател на разрешението за
употреба**

Алкон България ЕООД
ул. "Д.Манов"10
София 1408
България

Производител

S.A. Alcon - Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

Производител

Alcon Cusí, S.A
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Дата на последно одобрение на листовката ММ/ГГГГ

