

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II* 1,0 mg/ 3,0 mg/ml капки за очи, разтвор
TEARS NATURALE II* 1.0 mg/ 3.0 mg/ml eye drops, solution

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кум Рег. №	20040016
Разрешение №	BG/MA/MB-91222
Одобрение №	08-05-2018

1. Какво представлява ТИЪРС НАТУРАЛЕ II и за какво се използва

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 дразнене на очите. ТИЪРС НАТУРАЛЕ II съдържат безопасен, не-дразнещ консервант поликватерниум-1 (POLYQUAD 0,0011%).

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

Предназначени са също така и за временно облекчение на дискомфорта, причинен от леки раздразнения на очите 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 – раздразнени очи (с усещане за пясъчинки), с изразено усещане за парене, щипане, умора в очите, които са чувствителни към ярка светлина или най-общо с очен дискомфорт.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

Не използвайте ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

- ако сте алергични към декстран 70, хипромелоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

Обърнете специално внимание при употребата на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

- Използвайте ТИЪРС НАТУРАЛЕ II само за накапване във Вашите очи.
- Ако почувствате главоболие, болка в окото, промени в зрението, дразнене в окото, продължително зачервяване или ако състоянието се влошава или не се променя в продължение на повече от 3 дни, незабавно прекратете употребата и се консултирайте с Вашия лекар.

Други лекарства и ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ТИЪРС НАТУРАЛЕ II може да се прилага по време на бременност и кърмене.

Не се очакват никакви ефекти върху фертилитета от използването на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на ТИЪРС НАТУРАЛЕ II да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

3. Как да използвате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

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

Употреба при възрастни

Обичайната доза е 1-2 капки окото (очите) 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 накапване във Вашите очи.

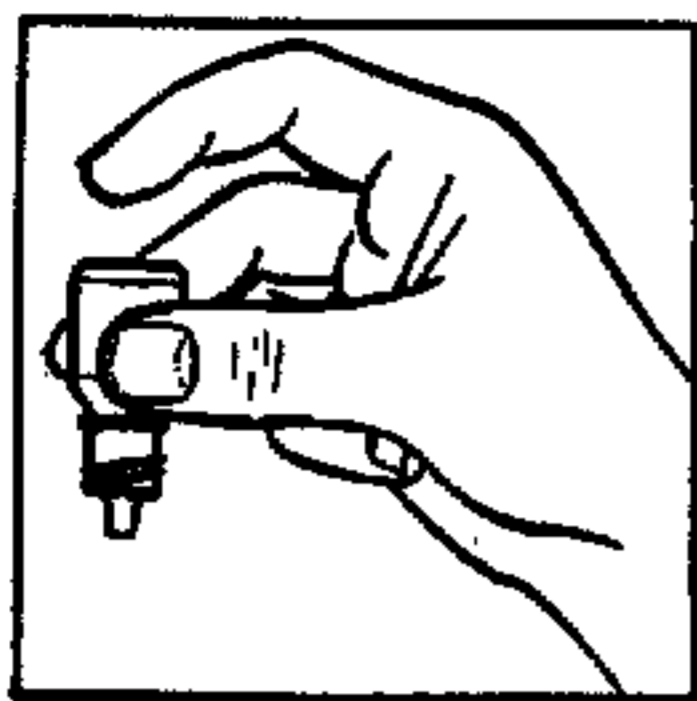
Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба. За да се избегне замърсяване на апликатора-капкомер и на капките, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Съхранявайте бутилката добре затворена, когато не я използвате.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

Обърнете сега>



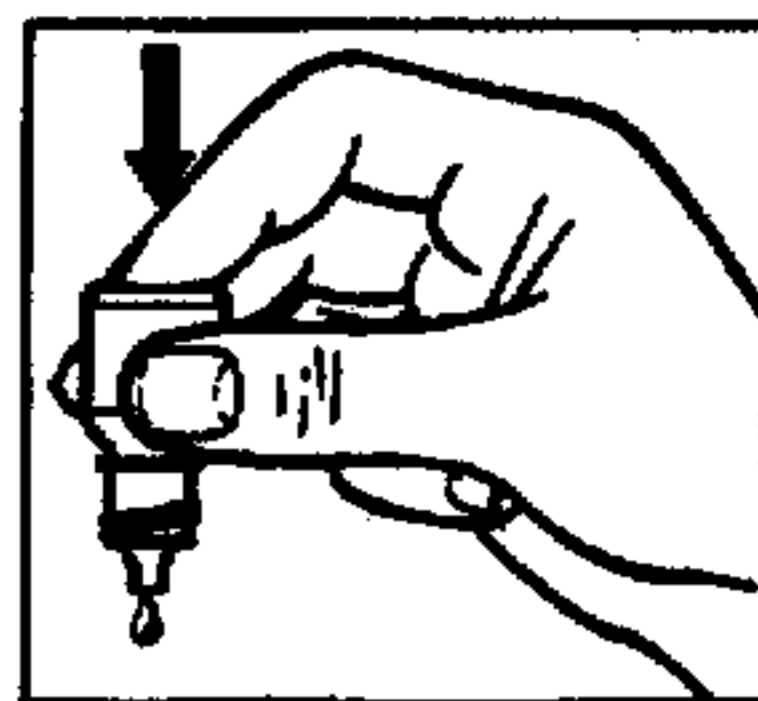
3. Как да използвате ТИЪРС НАТУРАЛЕ* II (продължение)



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. Капките трябва да попаднат 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 стъпките и за 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, изплакнете очите си с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за следващата обичайна доза.

Ако забравите да използвате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II, продължете със следващата планирана доза. Ако почти е време за следващата доза, пропуснете тази и продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето навсяко от тях. Мазите за очи трябва да бъдат поставяни последно.

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



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарствена, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били наблюдавани с ТИЪРС НАТУРАЛЕ II:

- *Много чести нежелани реакции (Засягат повече от 1 потребител на 10)*
 - Ефекти свързани с окото: замъглено зрение
- *Чести нежелани реакции (Засягат 1 до 10 потребители на 100)*
 - Ефекти, свързани с окото: сухо око, нарушение на клепача, необичайно усещане в окото, усещане за чуждо тяло в окото, очен дискомфорт
- *Нечести нежелани реакции (Засягат до 1 на 100 потребители)*
 - Ефекти, свързани с окото: сърбеж в окото, дразнене в окото или зачервяване
 - Общи нежелани реакции: главоболие
- *Много редки нежелани реакции (Засягат 1 до 10 потребители на 10 000):*
 - Ефекти, свързани с целия организъм: отсъствие на лечебен ефект
- *С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)*
 - Ефекти, свързани с окото: зачервяване на клепачите, болка в окото или подуване, очна секреция, образуване на корички по клепача, увеличено слъзоотделяне
 - Общи нежелани реакции: алергия (свръхчувствителност)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ТИЪРС НАТУРАЛЕ II

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след 'Годен до'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

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 на етикета на бутилката и кутията.

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



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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТИЪРС НАТУРАЛЕ П

- **Активните вещества** са декстран 70 и хипромелоза . Един ml от разтвора съдържа 1mg декстран 70 и 3 mg хипромелоза.
- **Другите съставки са:** поликватернум-1 (POLYQUAD), боракс (E285), натриев хлорид, калиев хлорид (E508) и пречистена вода. Добавени са много малки количества хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид за поддържане на нормално киселинно ниво (за нагл.на рН).

Как изглежда ТИЪРС НАТУРАЛЕ П и какво съдържа опаковката
ТИЪРС НАТУРАЛЕ П е течност (прозрачен, безцветен разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml, 10 ml или 15ml с капачка на винт със защитен пръстен. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Алкон България ЕООД
бул. "Никола Вапцаров" № 55
Експо 2000, сграда 4, ет. 4
гр. София 1407
България

Производител

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

Производител

Alcon Cusi, 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
Тел.: 02/950 15 65

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2018

* запазена марка на Novartis

