

**Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls203045/2009
a příloha k sp.zn.: sukls243186/2010**

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**TEARS NATURALE II
oční kapky, roztok
dextranum 70, hypromelosum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek je k dostání bez předpisu. Přesto je potřeba, abyste oční kapky TEARS NATURALE II používal (a) opatrně, aby Vám co nejvíce prospěly.

- Ponechte si příbalovou informaci. Možná ji budete potřebovat číst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se prosím svého lékárníka.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo pokud se nezlepší do 3 dnů, navštivte lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK TEARS NATURALE II A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Oční kapky TEARS NATURALE II se používají k léčbě suchého oka a pro úlevu při obtížích, jako je 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.

TEARS NATURALE II patří do skupiny léčiv nazývané umělé slzy. Obsahuje DUASORB, ve vodě rozpustný systém polymeru (dextran 70 0.1 % a hypromelosa 0.3%), který v kombinaci s vlastními slzami poskytuje pohodlí a okamžitou dlouhotrvající úlevu suchým očím. Poskytuje také úlevu od podráždění očí. 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

- **Pokud jste přecitlivělí** (alergičtí) na dextran 70, hypromelosu nebo na kteroukoli další složku přípravku TEARS NATURALE II.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku TEARS NATURALE II je zapotřebí

Používejte přípravek TEARS NATURALE II pouze pro kapání do oka (očí).

Pokud pociťujete bolest hlavy, bolest oka, změny vidění, podráždění očí, přetrvávající zarudnutí, nebo pokud se stav zhoršuje nebo přetrvává déle než 3 dny, přerušete podávání a obraťte se na Vašeho lékaře.

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 „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Těhotenství a kojení

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

Pokud jste těhotná, mohla byste otěhotnět nebo pokud kojíte, poradte se se svým lékařem před používáním tohoto přípravku.

Přípravek TEARS NATURALE II může být během těhotenství a kojení používán.

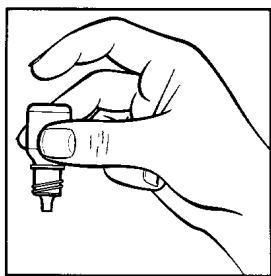
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše vidění může být po aplikaci přípravku TEARS NATURALE II rozmazané. Dokud tyto příznaky neodezní, je třeba, abyste neřídili motorové vozidlo ani nepoužívali žádné stroje.

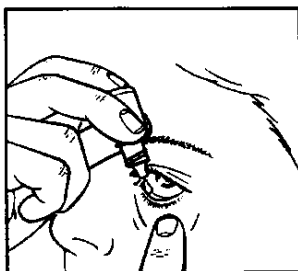
3. JAK SE PŘÍPRAVEK TEARS NATURALE II POUŽÍVÁ

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.

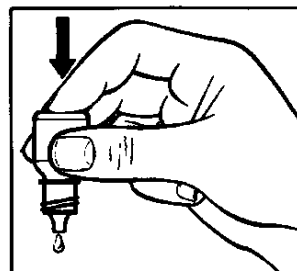
Oční kapky TEARS NATURALE II používejte **pouze** pro kapání do očí.



1



2



3

- Vezměte lahvičku s očními kapkami TEARS NATURALE II a zrcátko.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte uzávěr.
- 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 znova.

Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek TEARS NATURALE II, pokračujte s další dávkou, jak je naplánováno. Blíží-li se však již okamžik další dávky, zapomenutou dávku úplně přeskočte a pokračujte podle pravidelného schématu.

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

Jestliže se Vám do oka dostane příliš velké množství přípravku TEARS NATURALE II, vypláchněte přípravek vlažnou vodou. Neaplikujte již žádné další kapky až do doby další pravidelné dávky. Žádné nežádoucí účinky nejsou očekávány.

Používáte-li ještě jiné oční kapky nebo oční mast, zachovejte mezi jednotlivými aplikacemi alespoň pětiminutový interval. 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 přípravek TEARS NATURALE II nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (více než 1 pacient z 10)

Účinky na oko: zastřené vidění

Časté nežádoucí účinky (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

Méně časté nežádoucí účinky (1 až 10 pacientů z 1000)

Účinky na oko: citlivost na světlo, snížení citlivosti oka, svědění oka, podráždění nebo zčervenání.

Celkové účinky na organismus: bolest hlavy, nepohodlí.

Není známo (nelze z dostupných údajů stanovit):

Účinky na oko: otok oka, bolest nebo výtok z oka, tvorba krust nebo zčervenání, zvýšená tvorba slz.

Celkové účinky na organismus: alergie (přecitlivělost)

Pokud se kterýkoli z následujících účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK TEARS NATURALE II UCHOVÁVAT

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

Otevřeno:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahvičku dobře zavřenou.

Nepoužívejte přípravek po době použitelnosti, označené zkratkou „Exp“.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek TEARS NATURALE II obsahuje

- **léčivými látkami** jsou dextran 70 1 mg/ml a hypromelosa (hydroxypropylmethylcelulóza, E664) 3 mg/ml

- **pomocnými látkami** jsou polykvadium-chlorid (POLYQUAD), dodekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, chlorid draselný (E508), voda na injekci. Někdy se přidávají malá množství roztoku kyseliny chlorovodíkové nebo roztoku hydroxidu sodného pro úpravu hladiny kyselosti (pH).

Jak přípravek TEARS NATURALE II vypadá a co obsahuje toto balení

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

Držitel rozhodnutí o registraci

S.A. Alcon – Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie

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

Registrační číslo

64/190/00-C

Výdej tohoto léčivého přípravku není vázán na lékařský předpis.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

25.4. 2012