

## KULLANMA TALİMATI

### TEARS NATURALE® II Göz Damlası, 15mL

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 mg/ml dekstran 70 ve 3 mg/ml hipromelloz (hidroksipropilmetilselüloz, E464)
- **Yardımcı maddeler:** poliquaternium-1 (POLYQUAD), boraks (E285), sodyum klorür, potasyum klorür ve saf su. Çok az miktarda sodyum hidroksit veya hidroklorik asit asidite seviyelerini (pH seviyelerini) normal tutmak için eklenir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun üzerinde **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma Talimatında:**

1. **TEARS NATURALE® II Göz Damlası nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEARS NATURALE® II Göz Damlası'nı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEARS NATURALE® II Göz Damlası nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEARS NATURALE® II Göz Damlası'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. TEARS NATURALE® II Göz Damlası nedir ve ne için kullanılır?

TEARS NATURALE II renksiz, berrak bir göz damlası, çözeltidir.

TEARS NATURALE II etkin madde olarak dekstran 70 ve hipromelloz içerir.

Farmakoterapötik grup: diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları

Emniyet kilitli 15 ml'lik plastik şişelerde (DROP-TAINER) LDPE damlalıklı tıpa ve polipropilen emniyet kilitli vidalı kapak ile birlikte sunulmaktadır.

TEARS NATURALE II kuru göz rahatsızlıklarını tedavi etmek ve bu durumla ilgili yanma ve iritasyon şikayetlerinin rahatlatılması amacı ile kullanılır.

Ayrıca, gözde minör iritasyonlar veya güneş yada rüzgara maruz kalma sonucu oluşan rahatsızlık hissini geçici olarak gidermede kullanılır.

**Göz kuruluğu:** Gözyaşınız, gözyaşı filmi diye adlandırılan göz yüzeyindeki koruyucu tabaka ile birleşen doğru miktarlarda doğal bileşenleri içerir. Gözyaşı filmi gözlerin sağlıklı ve rahat olmasını sağlamak amacıyla hergün gözü sarar ve ıslatır. Bazı insanlarda çok az miktarlarda normal gözyaşı vardır. Gözyaşı azlığı veya eksikliği gözyaşı filminin bozulmasına ve göz yüzeyinde kuru noktaların oluşmasına neden olabilir. Bu durumda yanma, batma, yorgunluk hissi gibi kuru ve hassas göz semptomlarına neden olarak, gözde ışığa duyarlılığa veya rahatsızlık hissine sebep olur.

TEARS NATURALE II suni gözyaşı olarak adlandırılan ilaç grubunda yer almaktadır. Kuru gözde rahatlık, hızlı ve uzun süreli rahatlamayı sağlamak için sizin doğal gözyaşınız ile birleşen, suda çözünen polimerik bir sistem, DUASORB (%0.1 dekstran 70, %0.3 hipromelloz) içermektedir. Ayrıca iritasyon durumunda da rahatlatma sağlar. TEARS NATURALE II güvenli, hassasiyet yapmayan POLYQUAD %0.0011 ile korunmaktadır.

## 2. TEARS NATURALE® II Göz Damlası'nı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TEARS NATURALE II'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TEARS NATURALE II'nin içerdiği maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

### TEARS NATURALE II'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer devamlı iritasyon hissediyorsanız veya eğer durum daha kötüye gidiyorsa ya da 72 saatten daha uzun bir süredir varsa, uygulamayı kesmeli ve doktorunuza başvurmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### TEARS NATURALE II'yi'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEARS NATURALE II göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Araç ve makine kullanımı

TEARS NATURALE II kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

**TEARS NATURALE II'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka topikal oküler ilaçlarla da tedavi görüyorsanız, birbirini takip eden iki uygulama arasında 10 ila 15 dakika ara vermelisiniz.

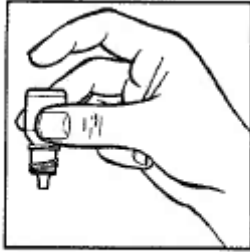
*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

**3. TEARS NATURALE® II Göz Damlası nasıl kullanılır?****• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Göz kuruluğu belirtilerini veya iritasyonu rahatlatma ihtiyacınız olduğunda göz(ler)e bir-iki damladır. Ancak, sizin özel durumunuza uyması amacıyla doktorunuzun dozu değiştirme olasılığı vardır.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise TEARS NATURALE II'yi iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size talimat verdiği süre boyunca kullanınız.

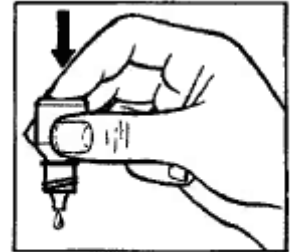
TEARS NATURALE II'yi sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanınız.

**• Uygulama yolu ve metodu:**

1



2



3

1. TEARS NATURALE II şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz (resim 1).
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
8. İğret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla TEARS NATURALE II damlamasını sağlayacaktır (resim 3).

9. TEARS NATURALE II'yi kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız. Bu, TEARS NATURALE II'nin vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Bu ürünün çocuklarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Bu ürünün yaşlılarda kullanımı ile ilgili ayrıntılı veriler bulunmamaktadır. Ancak uzun süreli deneyimler dikkate alındığında, bu tip hastalar için bu ürünün formülasyonunda yer alan etkin madde ve yardımcı maddeleri içeren ve gözde kullanım için kullanılan tıbbi ürünlerde doz ayarlaması gerekli değildir.

• **Özel kullanım durumları:** Özel kullanımı yoktur.

TEARS NATURALE II'yi kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer TEARS NATURALE II'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TEARS NATURALE II kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla TEARS NATURALE II kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir.

*TEARS NATURALE II'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TEARS NATURALE II'yi kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TEARS NATURALE II'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan TEARS NATURALE II kullanımını kesmeyiniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Göz hastalıkları:**

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):  
gözde rahatsızlık, gözde tahriş, gözde kanlanma

**Sistemik etkiler:**

**Tüm vücut**

Çok seyrek (her 10,000 kişide yaklaşık 1 kişiyi etkileyebilir):  
Etki etmeme durumu

Bunlar TEARS NATURALE II'nin hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. TEARS NATURALE® II Göz Damlasının saklanması**

*TEARS NATURALE II'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEARS NATURALE II'yi kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

**İnfeksiyonun önlenmesi için, şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.**

Renk değişikliği ya da bulanıklık hissederseniz ürünü **kullanmayınız.**

Kapaktaki güvenlik kilidi açılmışsa TEARS NATURALE II'yi kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

**Ruhsat Sahibi:** 'Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Mrk. No: 12 C-Blok K:5 Kavacık 34805 Beykoz / İSTANBUL adresindeki Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.'

**Üretici:** 'Rijksweg 14, 2870 Puurs / Belçika adresindeki s.a. Alcon Couvreur n.v.'

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*

Bu kullanma talimatının onaylandığı gün ay ve yıl: