KULLANMA TALİMATI

TEARS NATURALE™ II Göz Damlası, Çözelti
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 (E508) 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 dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TEARS NATURALE II nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TEARS NATURALE II'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TEARS NATURALE II nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TEARS NATURALE II'nin 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.

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

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TEARS NATURALE II kuru göz rahatsızlıklarını tedavi etmek ve bu durumla ilgili yanma ve tahriş şikayetlerinin rahatlatılması amacı ile kullanılır. Ayrıca, gözde oluşan küçük tahrişler 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.

2. TEARS NATURALE II'yi 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

TEARS NATURALE II yi sadece gözlerinize damlatmak için kullanınız.

Eğer uygulama esnasında baş ağrısı, gözde ağrı, görmede değişme, uzun süren kızarıklık veya gözde iritasyon (rahatszılık hissi) oluşursa veya durumunuz kötüleşir ya da 3 gün içinde düzelmezseniz 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

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW565HY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TEARS NATURALE II hamilelik süresince kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEARS NATURALE II emzirme süresince kullanılabilir.

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 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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Göz kuruluğu belirtilerini veya tahrişi 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.

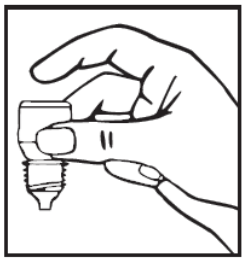
Kapak açıldıktan sonra koruma halkası gevşemişse ürünü kullanmadan önce çıkartınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Damla ve şişenin ucunun kirlenmesini önlemek için göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Kullanmadığınız zaman şişeyi sıkıca kapatınız.

Uygulama yolu ve metodu:

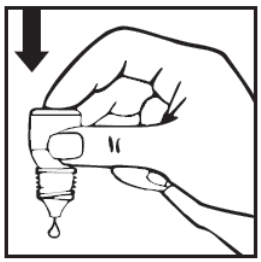
1. TEARS NATURALE II şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz (resim 1).


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).


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. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla TEARS NATURALE II damlamasını sağlayacaktır (resim 3).


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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 gözümüzden uzaklaştırılabilir. Bir sonraki kullanıma kadar gözünüze başka damla uygulamayınız.

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

TEARS NATURALE II'yi kullanmayı unutursanız:

Diğer doza planlandığı şekilde devam ediniz. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulan dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

TEARS NATURALE II ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:ZW56RG83ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- bulanık görme

Yaygın görülen yan etkiler:

- gözde kuruluk
- göz kapağı bozuklukları
- gözde hassasiyet
- gözde yabancı cisim hissi
- gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- gözde kaşıntı
- gözde tahriş veya kızarıklık
- ışığa karşı hassasiyet
- başağrısı
- deride rahatsızlık hissi

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Göz kapağında kızarıklık
- gözde ağrı veya şişme
- gözde akma
- göz kapağında kabuklanma
- göz yaşı salgısında artış
- alerji (aşırı hassasiyet)

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edilnilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEARS NATURALE II'nin 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 belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW565H43ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Alcon Singapore Manufacturing Pte Ltd.
Singapur

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZW56ZW56Q3NRZW56RG83ZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys