

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TEARS NATURALE 1 mg/ml + 3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Dextran 70 / Hypromellose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TEARS NATURALE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TEARS NATURALE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TEARS NATURALE oogdruppels zijn kunsttranen (bevatten dextran 70 en hypromellose).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- droge ogen
- onvoldoende werking van de traanklieren
- instabiele traanfilm

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik TEARS NATURALE uitsluitend om in uw **ogen** te druppelen.
- Als u hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen, irritatie van uw ogen of blijvende roodheid ondervindt, of als uw aandoening verergert of niet verbetert na 3 dagen, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en contacteer uw arts.
- **Als u contactlenzen draagt:**
 - Draag geen contactlenzen (harde of zachte) tijdens de behandeling met TEARS NATURALE.
 - Als u toch contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u TEARS NATURALE gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Gebruikt u naast TEARS NATURALE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag TEARS NATURALE gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u na het gebruik van TEARS NATURALE een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

TEARS NATURALE bevat benzalkoniumchloride

Het bewaarmiddel in TEARS NATURALE (benzalkoniumchloride) kan oogirritatie veroorzaken en zachte contactlenzen doen verkleuren. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Contactlenzen voor het toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- 1 of 2 druppels in het aangedane oog (de aangedane ogen), wanneer nodig.
- U mag de oogdruppels gebruiken zo vaak als nodig is, tenzij uw arts u iets anders gezegd heeft. Gebruik TEARS NATURALE uitsluitend in uw **ogen**.

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Om besmetting van de druppelpipet en de oplossing te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat u de oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet met de druppelpipet aanraakt. Als u de fles niet gebruikt, houd deze dan stevig gesloten.

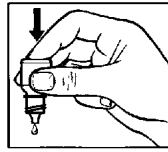
Als uw arts u TEARS NATURALE heeft voorgeschreven, zal uw arts u zeggen hoe lang u het moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Contacteer uw arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.

Wijze van gebruik:



1



2



3

1. **Was uw handen** voordat u TEARS NATURALE gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat de 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig de stappen 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van TEARS NATURALE **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water.

Wanneer u teveel van TEARS NATURALE heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, zou er zich geen enkele bijwerking mogen voordoen. Het is echter aangeraden om het advies te vragen van uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten uw oogdruppels te gebruiken, gebruik ze dan zodra u er aan denkt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling stopt, kunnen uw symptomen van droge ogen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gegroepeerd naargelang de frequentie waarmee ze optreden: “**zeer vaak**”: treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, “**vaak**”: bij 1 tot 10 op 100 patiënten, “**soms**”: bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, “**zelden**”: bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, “**zeer zelden**”: bij minder dan 1 op 10000 patiënten en “**niet bekend**”: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**
 - **Zeer vaak:** wazig zicht.
 - **Vaak:** droge ogen – oogongemak – abnormaal gevoel in het oog – aandoening van de oogleden.
 - **Soms:** gevoeligheid voor licht – verminderd gevoel in het oog – jeukend oog – oogirritatie – roodheid van het oog.
 - **Niet bekend:** zwelling van de ogen – oogpijn – oogafscheiding – roodheid van de oogleden – schilferige oogleden – verhoogde traanproductie.
- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
 - **Soms:** hoofdpijn – gevoel van ongemak.
 - **Niet bekend:** allergie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik TEARS NATURALE niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn dextran 70 (1 mg/ml) en hypromellose (3 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumchloride, kaliumchloride, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH) en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 “TEARS NATURALE bevat benzalkoniumchloride”.

Hoe ziet TEARS NATURALE eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

TEARS NATURALE oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV	of	ALCON CUSI S.A.
Rijksweg 14		Camil Fabra 58
B-2870 Puurs		08320 El Masnou, Barcelona
		Spanje

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE152476

Wijze van aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {05/2020}.