

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TEARS NATURALE 1 mg/ml + 3 mg/ml Augentropfen

Dextran 70/Hypromellose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TEARS NATURALE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEARS NATURALE beachten?
3. Wie ist TEARS NATURALE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TEARS NATURALE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TEARS NATURALE und wofür wird es angewendet?

TEARS NATURALE Augentropfen sind Benetzungsmittel (enthalten Dextran 70 und Hypromellose).

Sie werden zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Augentrockenheit
- unzureichende Wirkung der Tränendrüsen
- Instabilität des Tränenfilms

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEARS NATURALE beachten ?

TEARS NATURALE darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dextran 70, Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie TEARS NATURALE nur als Tropfen für die **Augen**.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Veränderungen in Ihrem Gesichtsfeld, eine Augenreizung oder eine anhaltende Rötung feststellen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht verbessern, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
 - Tragen Sie während der Behandlung mit TEARS NATURALE keine (harten oder weichen) Kontaktlinsen.

- Wenn Sie weiterhin Kontaktlinsen tragen, müssen Sie sie vor der Anwendung von TEARS NATURALE entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden, sollten Sie auch den Abschnitt „Anwendung von TEARS NATURALE zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben stehenden Warnungen für Sie gilt oder in der Vergangenheit gegolten hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von TEARS NATURALE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie noch andere Augenprodukte anwenden, müssen Sie zwischen jeder Anwendung mindestens 5 Minuten warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, sollten Sie diese als letztes auftragen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von TEARS NATURALE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie können TEARS NATURALE während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie nach der Anwendung von TEARS NATURALE eine Weile verschwommen sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen, bis Sie wieder scharf sehen.

TEARS NATURALE enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0035 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist TEARS NATURALE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Geben Sie 1 oder 2 Tropfen in das erkrankte Auge (die erkrankten Augen).
- Sie können die Augentropfen so oft wie nötig anwenden, wenn Ihnen Ihr Arzt nichts Anderes geraten hat.

Verwenden Sie TEARS NATURALE nur als Tropfen für die **Augen**.

Entfernen Sie, nachdem Sie den Verschluss des Fläschchens abgenommen haben, den ggf. losen Sicherheitsring, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Um eine Verunreinigung des Tropfers und der Lösung zu vermeiden, achten Sie darauf, dass Sie die Augenlider, deren Umgebung oder andere Oberflächen nicht mit dem Tropfer berühren. Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn Sie sie nicht benutzen.

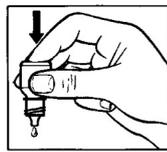
Wenn Ihnen Ihr Arzt TEARS NATURALE verschrieben hat, wird er Ihnen auch sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht verbessern.

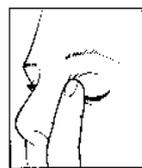
Anwendung:



1



2



3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie TEARS NATURALE anwenden.
2. Verwenden Sie für die bestmögliche Sicht einen Spiegel.
3. Drehen Sie den Verschluss des Fläschchens ab.
4. **Achten Sie darauf, dass der Tropfenzähler nichts berührt**, da sonst der Inhalt verunreinigt werden kann.
5. Halten Sie das Fläschchen verkehrt herum zwischen Daumen und Zeigefinger.
6. Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken.
7. Ziehen Sie das untere Augenlid des erkrankten Auges mit einem Finger Ihrer anderen Hand nach unten (Abbildung 1).
8. Halten Sie den Tropfenzähler dicht an Ihr Auge ohne es zu berühren und drücken Sie mit dem Zeigefinger **vorsichtig** auf den Boden des Fläschchens (Abbildung 2), sodass Sie 1 oder 2 Tropfen zwischen Ihrem Augapfel und Ihr unteres Augenlid träufeln können.
9. **Schließen Sie Ihr Augenlid und drücken Sie 2 Minuten lang mit einem Finger auf Ihren Tränenkanal neben der Nase** (Abbildung 3). Dies schränkt die in das Blut gelangende Arzneimittelmenge ein.
10. Wiederholen Sie wenn nötig die Schritte 5 bis 9 am anderen Auge. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf das Fläschchen.

Falls kein Tropfen in Ihr Auge gelangt ist, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von TEARS NATURALE angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel TEARS NATURALE in Ihr Auge gegeben haben, können Sie das Auge mit lauwarmem Wasser ausspülen.

Wenn Sie zu viel TEARS NATURALE angewendet haben oder das Arzneimittel aus Versehen **verschluckt** haben, sollten Sie keine Nebenwirkungen erfahren. Wir empfehlen Ihnen jedoch, sich von Ihrem Arzt, Apotheker oder der für Sie zuständigen Gifteinformationszentrale **(070/245.245)** beraten zu lassen.

Wenn Sie die Anwendung von TEARS NATURALE vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Augentropfen vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken.

Wenn Sie die Anwendung von TEARS NATURALE abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Symptome der Augentrockenheit zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: „**Sehr häufig**“: mehr als 1 Behandler von 10, „**Häufig**“: 1 bis 10 Behandelte von 100, „**Gelegentlich**“: 1 bis 10 Behandelte von 1.000, „**Selten**“: 1 bis 10 Behandelte von 10.000, „**Sehr selten**“: weniger als 1 Behandler von 10.000 „**Häufigkeit nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augen:**
 - **Sehr häufig:** verschwommenes Sehen.
 - **Häufig:** Augentrockenheit – Augenbeschwerden – Fremdkörpergefühl im Auge – Beschwerden an den Augenlidern.
 - **Gelegentlich:** Lichtempfindlichkeit – verringertes Gefühl im Auge – juckendes Auge – Augenreizung – Rötung des Auges.
 - **Häufigkeit nicht bekannt:** Schwellung der Augen – Augenschmerzen – Augenausfluss – Rötung der Augenlider – schuppige Augenlider – gesteigerte Tränenproduktion.
- **Weitere Nebenwirkungen:**
 - **Gelegentlich:** Kopfschmerzen – Unwohlsein.
 - **Häufigkeit nicht bekannt:** Allergien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL. Website: www.notifizierungeffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg.be.

Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TEARS NATURALE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenden Sie TEARS NATURALE nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen an.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TEARS NATURALE enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dextran 70 (1 mg/ml) und Hypromellose (3 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zum Einstellen des pH-Werts) und gereinigtes Wasser.

Siehe auch Abschnitt 2 „TEARS NATURALE enthält Benzalkoniumchlorid“.

Wie TEARS NATURALE aussieht und Inhalt der Packung

TEARS NATURALE Augentropfen werden in einem Kunststoffbehälter mit einer 15 ml Tropfpipette (DROPTAINER®) und Schraubverschluss geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

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

Pharmazeutische Unternehmensnummer

BE152476

Abgabeweise

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.