

NAVODILO ZA UPORABO

ISOPTO TEARS 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina hipromeloza

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- **Navodilo shranite.** Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- **Posvetujte se s farmaceutom,** če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo ISOPTO TEARS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ISOPTO TEARS
3. Kako uporabljati zdravilo ISOPTO TEARS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ISOPTO TEARS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ISOPTO TEARS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo **ISOPTO TEARS** se uporablja za

- sindrom suhega očesa,
- premajhno izločanje solz,
- vnetje roženice in suho vnetje veznice, ki ga spremlja vnetje roženice,
- vlaženje trdih kontaktnih leč in kot mazivo za očesno protezo.

Zdravilo ISOPTO TEARS je zdravilo iz t.i. skupine umetnih solz.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ISOPTO TEARS

Ne uporabljajte zdravila ISOPTO TEARS:

- če ste **alergični** na hipromelozo ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ISOPTO TEARS se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom.

- če se vam **pojavi glavobol, očesna bolečina, sprememba vida, draženje oči, trdovratna rdečina**, ali če se **stanje poslabša ali ne izboljša**, morate zdravilo prenehati uporabljati in se posvetovati s svojim zdravnikom.
- če nosite **mehke kontaktne leče**, glejte poglavje Zdravilo ISOPTO TEARS vsebuje benzalkonijev klorid' v nadaljevanju.

Druga zdravila in zdravilo ISOPTO TEARS

Kolikor je znano, je zdravilo ISOPTO TEARS kompatibilno z običajnimi sestavinami drugih kapljic za oko. Kljub temu pa sočasna uporaba tega zdravila z drugimi kapljicami za oko ni priporočljiva, saj bi lahko vplivala na absorpcijo zdravilne učinkovine v očesna tkiva.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda

začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali bi lahko zanosili ali če dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo lahko uporabljate tako med nosečnostjo kakor tudi med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš vid bo lahko zamegljen še nekaj časa po uporabi zdravila ISOPTO TEARS. **Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.**

Zdravilo ISOPTO TEARS vsebuje benzalkonijev klorid

Zdravilo ISOPTO TEARS vsebuje konzervans (benzalkonijev klorid), ki lahko povzroči draženje oči in obarva mehke kontaktne leče. Izogibajte se stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Odstranite kontaktne leče pred uporabo zdravila ISOPTO TEARS in počakajte najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavite.

3. Kako uporabljati zdravilo ISOPTO TEARS

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

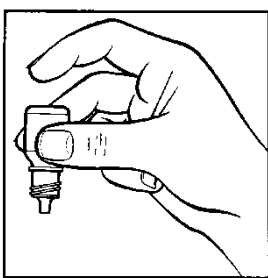
Običajen odmerek pri otrocih in odraslih (vključno s starostniki) je ena ali dve kapljici v veznično vrečko očesa (oči) 3-krat na dan ali kadar je potrebno, da ublažite simptome draženja očesa ali kot vam je predpisal zdravnik.

Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.

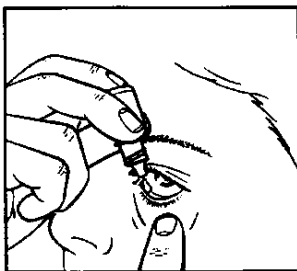
Zdravilo ISOPTO TEARS uporabljajte **le** za oči.

Nadaljevanje na naslednji strani >

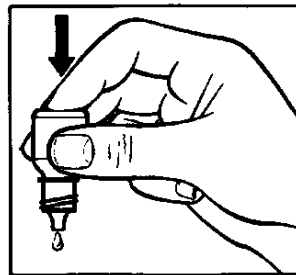
3. Kako uporabljati zdravilo ISOPTO TEARS (nadaljevanje)



1



2



3

Koliko zdravila uporabiti

<glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila ISOPTO TEARS in zrcalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte navojno zaporko.
4. Kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem, obrnjeno navzdol (slika 1).
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, tako da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali kapljice (slika 2).
6. Vrh kapalke približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite zrcalo.
7. **Ne dotikajte se očesa, veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
8. Z **rahlim pritiskom kazalca na dno** obrnjenega kapalnega vsebnika lahko vsakokrat iztisnete po eno kapljico zdravila ISOPTO TEARS (slika 3).
9. Po uporabi zdravila ISOPTO TEARS spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite, da se tekočina porazdeli po celotni površini očesa.
10. Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Kapalni vsebnik takoj po uporabi spet tesno zaprite z navojno zaporko.
12. Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila ISOPTO TEARS kot bi smeli, ni pričakovati dodatnih neželenih učinkov. Po potrebi lahko zdravilo ISOPTO TEARS sperete iz očesa z mlačno vodo.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki, katerih pogostnost je neznana (*iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti*):

Učinki na oči: zamegljen vid, očesna bolečina, nenavaden občutek v očesu, občutek tujka v očesu, draženje očesa, očesna rdečina, očesna alergija

Reakcije v drugih delih vašega telesa: alergija

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje (glejte spodaj). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

5. Shranjevanje zdravila ISOPTO TEARS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo zavrzite 4 tedne po prvem odprtju, s čimer boste preprečili okužbo kapalnega vsebnika in raztopine. Na škatlo in na nalepko kapalnega vsebnika zapišite datum, ko ste odprli kapalni vsebnik.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ISOPTO TEARS

- Zdravilna učinkovina je hipromeloza. 1 ml raztopine vsebuje 5 mg hipromeloze.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, natrijev citrat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev klorid, prečiščena voda.

1 ml raztopine vsebuje približno 30 kapljic.

Izgled zdravila ISOPTO TEARS in vsebina pakiranja

Zdravilo ISOPTO TEARS je brezbarvna, rahlo viskozna raztopina.

Škatla s plastičnim kapalnim vsebnikom z za otroke varno navojno zaporko s 15 ml raztopine. Na navojni zaporki je vidno odpiranje.

Način izdaje zdravila ISOPTO TEARS

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Alcon d.o.o.
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: + 386 1 422 5280

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.11.2016.