ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ
ТИАРС НАТУРАЛЕ II 1 mg/ml + 3mg/ml капки за око, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ
Еден ml раствор содржи 1 mg декстран 70 и 3 mg на хипромелоза.

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1.



3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА
Капки за око, раствор
Prosирен,безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ
4.1. Терапевски индикации

Како лубрикант и вештачки солзи при синдром на суво око и други синдроми поврзани со недостаток на солзи или мукозна секреција

4.2. Дозирање и начин на употреба
Дозирање

Деца, возрасни, вклучувајќи и повозрасна популација
Една или две капки на ТИАРС НАТУРАЛЕ II во конјунктивалната кеса на заболеното око (очи) доколку е потребно.

Начин на употреба
За окуларна употреба.

За да се спречи контаминацијата на врвот на капалката и на растворот, треба да се внимава да не се допираат очните капаци, околните делови или други површини со врвот на капалката од шишето.

Пациентите не треба да го употребуваат овој лек ако растворот стане матен или ја промени бојата.

Доколку се употребуваат повеќе од еден локален офталмолошки лек, истите треба да се аплицираат на растојание од 5 минути.
Мастите за очи треба да се аплицираат последни.

4.3. Контраиндикации
Пречуствителност на активната супстанција и на било кој од ексципиенсите наведени во делот 6.1.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост
Теарс Натурале содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на око и можност за менување на бојата на меките контактни леќи. Треба да се избегнува контакт со меки контактни леќи.Пациентите се советуваат да ги отстранат контактните

леќи пред примената на Теарс Натурале и да почекаат најмалку 15 минути пред повторно да се стават.
Ако пациентите почуствуваат главоболка, болка во очите, промена во видот, иритација во очите, постојано црвенило или ако состојбата се влошува или трае повеќе од 72 часа, треба да ја прекинат терапијата и да се консултираат со нивниот лекар.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракции

Ако се користи повеќе од еден офталмолошки препарат, лековите треба да се администрираат најмалку на 5 минути дистанца. Масти за око се аплицираат последни.

4.6. Плодност, бременост и доење

Плодност

Нема познати ефекти на ТИАРС НАТУРАЛЕ II на машката и женската плодност. Декстран 70 и Хипромелоза се фармаколошки инертни супстанции и не се очекува да имаат било какво влијание на плодноста.

Бременост

Нема соодветни податоци за употреба на солзи Теарс Натурале кај бремени жени. Декстран 70 и хипромелоза се фармаколошки инертни соединенија или генерално класифицирани како нетоксични и неиритантни; затоа, не се очекуваат несакани ефекти за време на бременоста. Овие компоненти не се очекува да се апсорбираат системски, да демонстрираат системска токсичност или да влијаат врз репродукцијата или ембриофеталниот развој. Солзи Теарс Натурале може да се користат за време на бременоста.

Доење

Нема соодветни податоци во врска со влијанието на солзите Теарс Натурале врз доењето. Декстран 70 и хипромелоза се фармаколошки инертни соединенија или генерално класифицирани како нетоксични и неиритантни затоа, не се очекуваат никакви несакани дејства за време на доењето. Не е познато дали декстран 70, хипромелоза или која било од компонентите се излачува во човечко млеко. Сепак, прекинувањето на употребата на лекот за време на доењето не е потребно

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

Како и со другите капки за око, појавата на привремено заматување на видот или други нарушувања на видот можат да влијаат на способноста за возење или употреба на машини. Ако при капнување се јави заматен вид, пациентот треба да почека додека видот да се избистри пред да започне со возење или употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

Следниве несакани ефекти се пријавени за време на клинички студии со ТИАРС НАТУРАЛЕ II и се класифицирани според следнава фрекфенција: многу чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), невообичаени (≥1/1000 до <1/100), ретки (≥1/10000 до <1/1000), многу ретки (<1/10000). Во секоја група на фрекфенција, несаканите ефекти се наведени според сериозноста на опаѓачкиот редослед.

Класификација според органски системи	МедДРА препорачана терминологија (v. 13.1)
Нарушување на око	*Многу чести:* заматен вид

	Чести: суво око, нарушување на очен капак, абнормална чувствителност во око, чувство на страно тело во око, очна нелагодност. *Невообичаени: фотофобија, хипоестезија на око,* чешање во око, очна иритација, окуларна хиперемија *Многу ретки: еритема на очен капак, отекување на очите, болка во очите, исцедок од очи, закоравени очни капаци, зголемена лакримација.*
Нарушување на имуниот систем	*Непознати:* преосетливост
Нарушувања на нервниот систем	*Непознати:* главоболка
Општи нарушувања и состојби при администрација	

Пријавување на можни несакани реакции:
Пријавувањето на можните несакани реакции после ставањето на лекот во промет е важно. Овозможува континуиран мониторинг на односот бенефит-ризик на лекот. Здравствените работници треба да ги пријават било кои можни несакани реакции преку националниот центра за пријава на несакани реакции. Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9. Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање. Локалното предозирање со ТИАРС НАТУРАЛЕ II може да се измие од очите со млака вода.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевска група: други офталмолошки препарати, вештачки солзи.
АТЦ код: S01X A20
Комбинацијата на Декстран 70 и хипромелоза во водена систем е смирувачки лубрикант за олеснување на синдромот на суво око поврзано со недостаток на лачење на солзи или недостаток на мукоза.

5.2. Фармакокинетски особености

не е апликативно

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Нема предклинички податоци од важност за препишувачот дополнително на се од наведеното во овој збирен извештај.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Декстран 70
Поликватерниум-1 (POLYQUAD)
Боракс (E285)
Натриум хлорид
Калиум хлорид
Хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза) (E464)
Натриум хидроксид или/и концентрирана хлороводородна киселина (за прилагодување на pH)
Прочистена вода

6.2. Неесоодветности
Нема на располагање.

6.3. Рок на траење
3 години
Четири недели после првото отварање.

6.4. Специјални мерки за чување
Да се чува под 25˚C.
Да не се замрзнува.
Контенјерот да се чува цврсто затворен.

6.5. Природа и содржина на контејнерот
Пластично шише со заштитна налепница (DROP-TAINER) кое содржи LPDE капалка и полипропиленско капаче за навртување.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување
Нема посебни услови.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Пуурс, Белгија
Alcon Singapore Manifacturing Pte.Ltd, Сингапур

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр.1 Скопје

9. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Октомври 2019

11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ
Лекот може да се издава и/или да се продава, без рецепт.