

Notice : information de l'utilisateur

TEARS NATURALE 1 mg/ml + 3 mg/ml collyre en solution

Dextran 70 / Hypromellose

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme indiqué dans la présente notice ou selon les prescriptions de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 3 jours, adressez-vous à votre médecin.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que TEARS NATURALE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEARS NATURALE
3. Comment utiliser TEARS NATURALE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TEARS NATURALE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que TEARS NATURALE et dans quel cas est-il utilisé ?

TEARS NATURALE est un collyre constitué de larmes artificielles (contient du dextran 70 et de l'hypromellose).

Il est utilisé pour traiter :

- la sécheresse oculaire
- le fonctionnement insuffisant des glandes lacrymales
- l'instabilité du film lacrymal

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEARS NATURALE ?

N'utilisez jamais TEARS NATURALE :

- si vous êtes allergique au dextran 70, à l'hypromellose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Utilisez TEARS NATURALE uniquement pour instiller dans vos yeux.
- Si vous présentez des maux de tête, des douleurs oculaires, des changements de la vision, une irritation oculaire ou une rougeur de l'oeil persistante, ou si votre affection s'aggrave ou persiste après 3 jours, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
 - Ne portez pas de lentilles de contact (rigides ou souples) pendant le traitement avec TEARS NATURALE.

- Si vous continuez néanmoins à porter vos lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser TEARS NATURALE et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire aussi la rubrique « Autres médicaments et TEARS NATURALE ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et TEARS NATURALE

Si vous utilisez d'autres préparations ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

TEARS NATURALE avec des aliments et boissons

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous pouvez utiliser TEARS NATURALE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez temporairement la vision floue après l'utilisation de TEARS NATURALE, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit à nouveau nette.

TEARS NATURALE contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0035 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser TEARS NATURALE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

- 1 ou 2 gouttes dans l'oeil (les yeux) affecté(s) lorsque ceci est nécessaire.
- Vous pouvez utiliser le collyre autant de fois que nécessaire, sauf indication contraire de votre médecin.

Utilisez TEARS NATURALE uniquement dans vos **yeux**.

Après avoir enlevé le bouchon du flacon, retirez la bague de protection si celle-ci est desserrée avant d'utiliser le médicament.

Pour prévenir la contamination de la pipette et de la solution, vous devez veiller à ce que les paupières, les zones environnantes ou d'autres surfaces n'entrent pas en contact avec la pipette. Si vous n'utilisez pas le flacon, tenez celui-ci bien fermé.

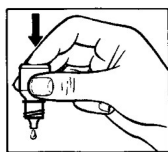
Si votre médecin vous a prescrit TEARS NATURALE, il vous dira pendant combien de temps vous devez l'utiliser. N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Contactez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours.

Mode d'emploi :



1



2



3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser TEARS NATURALE.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout du flacon de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 goutte(s) tombe(nt) dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2 minutes** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez, si nécessaire, les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous avez utilisé plus de TEARS NATURALE que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé plus de TEARS NATURALE que nécessaire **dans votre œil**, rincez-vous l'œil à l'eau tiède.

Si vous avez utilisé trop de TEARS NATURALE ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, il n'y a aucun risque d'effets secondaires. Il est toutefois recommandé de demander conseil à votre médecin, pharmacien ou au Centre Antipoison (**070/245.245**).

Si vous oubliez d'utiliser TEARS NATURALE

Si vous oubliez d'utiliser le collyre, utilisez-le dès que vous y pensez.

Si vous arrêtez d'utiliser TEARS NATURALE

Lorsque vous arrêtez le traitement, vos symptômes de sécheresse oculaire peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été groupés selon la fréquence à laquelle ils apparaissent : «**très fréquent**» : apparaît chez plus de 1 patient sur 10, «**fréquent**» : chez 1 à 10 patients sur 100, «**peu fréquent**» : chez 1 à 10 patients sur 1000, «**rare**» : chez 1 à 10 patients sur 10000, «**très rare**» : chez moins de 1 patient sur 10000 et «**fréquence indéterminée**» : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- **Affections oculaires :**

- **Très fréquent** : vision floue.
- **Fréquent** : yeux secs – gêne oculaire – sensation anormale dans l’œil – affection des paupières.
- **Peu fréquent** : sensibilité à la lumière – sensation oculaire diminuée – démangeaisons – irritation oculaire – rougeur de l’œil.
- **Fréquence indéterminée** : gonflement des yeux – douleur oculaire – sécrétions oculaires – rougeur des paupières – squames sur les paupières – sécrétion lacrymale augmentée.

- **Réactions dans d’autres parties du corps :**

- **Peu fréquent** : maux de tête - sensation d’inconfort.
- **Fréquence indéterminée** : allergie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg: 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>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver TEARS NATURALE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser TEARS NATURALE plus de 4 semaines après la première ouverture.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étiquette et sur l’emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient TEARS NATURALE

- Les substances actives sont le dextran 70 (1 mg/ml) et l'hypromellose (3 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'édétate disodique, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, l'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium concentré (pour l'ajustement du pH) et l'eau purifiée.

Voir aussi rubrique 2, « TEARS NATURALE contient du chlorure de benzalkonium ».

Aspect de TEARS NATURALE et contenu de l'emballage extérieur

TEARS NATURALE collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 15 ml (DROPTAINER®) doté d'un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabricant

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE152476

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.