

## Folheto informativo: informação para o utilizador

### SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico Carbómero 974P

**Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento-** Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é SICCAFLUID e para que é utilizado?
2. Antes de utilizar SICCAFLUID
3. Como utilizar SICCAFLUID
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SICCAFLUID
6. Outras informações

#### **1. O que é SICCAFLUID e para que é utilizado.**

SICCAFLUID é um substituto das lágrimas que contém um lubrificante denominado Carbómero 974P. Trata-se de um gel oftálmico utilizado no alívio dos **sintomas de olho seco** (como dor, ardor, irritação ou secura) causados pelo fato dos seus olhos não produzirem lágrimas suficientes.

#### **2. Antes de utilizar SICCAFLUID**

##### **Não utilize SICCAFLUID**

- **se tem alergia** (hipersensibilidade) ao Carbómero ou a qualquer outro componente de SICCAFLUID indicado na Secção 6, “Qual a composição de SICCAFLUID”.

##### **Tome especial cuidado com SICCAFLUID**

- **se utiliza lentes de contacto moles:** tem de retirá-las antes de utilizar SICCAFLUID gel oftálmico. Após utilizar SICCAFLUID, espere pelo menos 30 minutos antes de voltar a colocar as lentes de contacto. Ver também Secção 2, “Informações importantes sobre alguns componentes de SICCAFLUID”.

- **se sentir um agravamento ou uma persistência dos sintomas** após iniciar o tratamento com SICCAFLUID: Contacte o seu médico.

- **NÃO INJETE, NÃO INGIRA. Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade:**

A segurança e a eficácia do SICCAFLUID em crianças e adolescentes na posologia recomendada para adultos, foram estabelecidas através da experiência clínica, mas não estão disponíveis ensaios clínicos.

##### **Ao utilizar SICCAFLUID com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tem de utilizar qualquer outro medicamento a nível ocular durante o tratamento com SICCAFLUID: primeiro utilize o outro medicamento, espere 15 minutos, e depois utilize SICCAFLUID.

### **Gravidez e aleitamento**

Se está grávida ou a amamentar, **consulte** o seu médico antes de utilizar SICCAFLUID.

O seu médico irá decidir se pode utilizar SICCAFLUID.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A sua visão pode tornar-se turva durante um curto espaço de tempo após utilizar SICCAFLUID. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até que a sua visão volte ao normal.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de SICCAFLUID**

Se utiliza lentes de contacto moles tem de retirá-las antes de utilizar SICCAFLUID gel oftálmico. Após utilizar SICCAFLUID, espere pelo menos 30 minutos antes de voltar a colocar as lentes de contacto.

Tal é importante, porque um dos componentes de SICCAFLUID, denominado cloreto de benzalcónio, pode provocar irritação ocular e alterar a cor das lentes de contacto moles.

## **3. Como utilizar SICCAFLUID**

Utilizar SICCAFLUID sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de SICCAFLUID é de **1 gota em cada olho** que necessita de tratamento, **até 4 vezes por dia**.

### **Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade:**

A segurança e a eficácia do SICCAFLUID em crianças e adolescentes na posologia recomendada para adultos, foram estabelecidas através da experiência clínica, mas não estão disponíveis ensaios clínicos.

### **Modo de administração**

**Não utilize** o frasco se o **selo** protetor da tampa estiver **danificado** antes da primeira utilização.

Lave as mãos antes de abrir o frasco. Incline a sua cabeça para trás e olhe para cima.



1. Puxe cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho que necessita de tratamento até que se forme uma pequena “bolsa”.
2. Inverta o frasco. Aperte-o para colocar 1 gota na “bolsa”.
3. Solte a pálpebra inferior e pestaneje algumas vezes.
4. Repita os passos 1 a 3 para o outro olho, se este também necessitar de tratamento.

Para prevenir uma infeção evite tocar com a extremidade do frasco no olho, no tecido envolvente ou em outro local qualquer. Coloque novamente a tampa de rosca para fechar o frasco, imediatamente após a sua utilização.

Conserve o frasco **na vertical com a tampa virada para baixo**, de modo a facilitar a formação das gotas na utilização seguinte de SICCAFLUID.

Uma vez **aberto o frasco**, não deve utilizá-lo **mais de 28 dias**; ver também Secção 5, “ Como conservar SICCAFLUID”.

#### **Se utilizar mais SICCAFLUID do que deveria**

A aplicação de mais gotas de SICCAFLUID do que deveria não representa qualquer perigo.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar SICCAFLUID**

Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose de SICCAFLUID continue com a dose seguinte como habitualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, SICCAFLUID pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

**Contacte** o seu médico se:

- sentir um agravamento ou uma persistência dos sintomas após iniciar o tratamento com SICCAFLUID.

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários logo após aplicar o gel oftálmico, fale com o seu médico caso os sintomas o incomodem:

- visão turva temporária
- sensação de ardor ou de queimadura ligeira e transitória no olho.

Sabe-se que ocorrem os sintomas acima mencionados, mas o número de pessoas que são afetadas pode variar.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar SICCAFLUID**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize SICCAFLUID após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Conserve o frasco **na vertical com a tampa virada para baixo**, de modo a facilitar a formação das gotas na utilização seguinte de SICCAFLUID.

Deve rejeitar **o frasco 28 dias após a primeira abertura**, mesmo que ainda contenha algumas gotas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. outras informações**

### **Qual a composição de SICCAFLUID**

- A substância ativa é o Carbómero 974P 2,5 mg/g.

- Os outros componentes são o cloreto de benzalcónio, sorbitol, lisina mono-hidratada, acetato de sódio tri-hidratado, álcool polivinílico, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de SICCAFLUID e conteúdo da embalagem**

SICCAFLUID é um gel ligeiramente amarelado e opalescente que se apresenta num frasco de plástico com uma tampa de rosca.

Cada frasco contém 10 g de gel oftálmico.

Cada embalagem contém 1 frasco.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT- FERRAND Cedex 2

FRANÇA

Fabricante

URSAPHARM, Arzneimittel GmbH

Industriestrasse

66129 Saarbrücken

ALEMANHA

**Este folheto foi aprovado pela última vez em Junho/2015**