

Folheto informativo: informação para o utilizador

SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico em recipiente unidose 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 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.

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:

Lave as mãos antes de abrir o recipiente unidose.

Certifique-se que o gel está na ponta do recipiente. Para abrir o recipiente rode a aba.

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. Vire o recipiente unidose para baixo. 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. Um recipiente unidose é suficiente para tratar os dois olhos, caso seja necessário.

Para prevenir uma infeção evite o contacto da ponta do recipiente unidose com o olho, o tecido envolvente ou outro local qualquer.

Rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não conserve o recipiente para uma utilização posterior.

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

5. Como conservar SICCAFLUID

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize SICCAFLUID após o prazo de validade impresso no recipiente unidose, na saqueta e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter os recipientes unidose dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Após utilizar, rejeite imediatamente o recipiente unidose que tenha sido aberto com a solução que ainda reste. Não conserve para uma futura utilização.

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: sorbitol, lisina mono-hidratada, acetato de sódio tri-hidratado, álcool polivinílico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de SICCAFLUID e conteúdo da embalagem

SICCAFLUID é um gel ligeiramente amarelado e opalescente em recipiente unidose. Cada recipiente unidose contém 0,5 g de gel oftálmico. A embalagem contém 10, 20, 30 ou 60 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIoT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANÇA

Fabricante:

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ
80084 AMIENS CEDEX 2 – BP 28028
FRANÇA

Ou

LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUERIE
50211 COUTANCES CEDEX
FRANÇA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros da UE com os seguintes nomes:

França, Espanha, Itália e Portugal.....SICCAFLUID
Holanda.....SICCAFLUID UNIDOSE
Islândia e Noruega.....OFTAGEL

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 07/2017