

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de gel oftálmico contém 2,5 mg de carbómero 974P.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oftálmico em recipiente unidose.

Gel ligeiramente amarelado e opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da síndrome do olho seco.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso oftálmico.

Cada recipiente unidose contém uma quantidade de gel oftálmico suficiente para tratar os dois olhos.

Adultos (incluindo os idosos)

Instilar uma gota de gel no fundo do saco conjuntival inferior, 1 a 4 vezes por dia, a intervalos regulares, em função das perturbações oculares.

Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade:

A segurança e a eficácia do SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico em recipiente unidose em crianças e adolescentes na posologia recomendada para adultos, foram estabelecidas através da experiência clínica, mas não estão disponíveis ensaios clínicos.

Evitar o contacto da extremidade do recipiente com o olho ou com as pálpebras.

Rejeitar o recipiente unidose após a utilização.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes do medicamento.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Caso se verifique um agravamento ou uma persistência dos sintomas, o doente deverá ser novamente examinado pelo médico.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em caso de tratamento concomitante com um outro colírio, aguardar 15 minutos entre as duas instilações. O SICCAFLUID, 2,5 mg/g, gel oftálmico em recipiente unidose deverá ser a última medicação a ser instilada.

4.6 Gravidez e aleitamento

SICCAFLUID, 2,5 mg/g, gel oftálmico em recipiente unidose, não foi estudado em mulheres grávidas e durante o aleitamento.

Devem tomar-se precauções na prescrição de SICCAFLUID, 2,5 mg/g, gel oftálmico em recipiente unidose a mulheres grávidas ou durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Poderá verificar-se uma turvação da visão durante alguns minutos após a instilação. Caso a visão fique afetada, o doente deve ser advertido para não conduzir ou manusear máquinas até que a sua visão volte ao normal.

4.8 Efeitos indesejáveis

Tal como acontece com outros colírios, existe a possibilidade de ocorrência de ardor ou sensação de queimadura ligeira e transitória após a instilação.

Poderá ocorrer uma perturbação da visão momentaneamente após a instilação, até que o gel se distribua uniformemente à superfície do olho.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Qualquer sobredosagem ocular ou ingestão oral que possa ocorrer não será clinicamente relevante.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.6.1 – Medicamentos usados em afeções oculares. Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia. Adstringentes, lubrificantes e lágrimas artificiais.

Código ATC: S01XA20

Gel oftálmico fluido à base de um polímero hidrófilo de elevado peso molecular (carbómero 974P). Devido às suas propriedades físicas, este gel forma à superfície do olho um filme transparente, lubrificante e hidratante que suprime temporariamente a insuficiência de lágrimas.

O seu pH (7,3) e a sua osmolalidade são idênticos aos do filme lacrimal normal.

A sua viscosidade (700 mPas) é superior à viscosidade de uma lágrima artificial, o que se traduz por uma menor frequência de administração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Devido ao tamanho relativamente elevado da molécula de carbómero, é improvável a penetração na córnea.

O tempo de permanência do gel à superfície do olho é de cerca de 30 minutos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados dos estudos de toxicidade subaguda e tolerância local não revelam quaisquer aspetos relevantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sorbitol,

Lisina mono-hidratada,

Acetato de sódio tri-hidratado,

Álcool polivinílico,

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade na embalagem original: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: rejeitar o recipiente unidose.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter os recipientes unidose na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipientes unidose tipo Bottel-Pack de 0,5 g, em polietileno de baixa densidade (sem aditivos) acondicionados em saquetas; embalagens contendo 10, 20, 30 ou 60 unidoses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires THÉA
12, rue Louis Blériot
Zone Industrielle du Brézet
63016 CLERMONT-FERRAND
FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5418587 – 10 unidades x 0,5 g, gel oftálmico, 1.25 mg/0.5 g, recipiente unidose

N.º de registo: 5418686 – 20 unidades x 0,5 g, gel oftálmico, 1.25 mg/0.5 g, recipiente unidose

N.º de registo: 5418785 – 30 unidades x 0,5 g, gel oftálmico, 1.25 mg/0.5 g, recipiente unidose

N.º de registo: 5418884 – 60 unidades x 0,5 g, gel oftálmico, 1.25 mg/0.5 g, recipiente unidose

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 Maio 2005

Data da última renovação: 21 Julho 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho/2015