

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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 facto 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.

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.

Crianças

Não se recomenda a utilização de SICCAFLUID em crianças. Para mais informações consulte o seu médico ou farmacêutico

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. 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.

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 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 de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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 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 & Co. KG
Industriestrasse

66129 Saarbrücken
ALEMANHA

Este folheto foi aprovado pela última vez em 07/2018