

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Carbómero 974 P 2,5 mg/g

Excipiente com efeito conhecido: cloreto de benzalcônio (0,06 mg/g)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oftálmico.

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.

Adultos (incluindo os idosos):

Instilar uma gota de gel no fundo do saco conjuntival inferior, 1 a 4 vezes por dia, em função do grau da perturbação ocular.

Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade:

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

Após a instilação, o frasco deve ser conservado na vertical com a tampa virada para baixo, de modo a facilitar a formação das gotas na utilização seguinte.

Não toque no olho com a extremidade do conta-gotas. Volte a colocar a tampa no frasco após a sua utilização.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes do medicamento.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento contém 0,0015 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota.

O cloreto de benzalcónio é frequentemente utilizado como conservante em produtos oftálmicos, tendo sido referida a ocorrência de queratopatia punctata e/ou queratopatia ulcerosa.

Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada.

Lentes de contacto:

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Os doentes devem ser alertados para remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e esperar 30 minutos antes de as voltar a colocar.

Caso se verifique um agravamento ou uma persistência dos sintomas, o doente deverá ser reavaliado 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 instilações. O SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico deverá ser a última medicação a ser instilada.

4.6 Gravidez e aleitamento

SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico, não foi estudado em mulheres grávidas ou durante o aleitamento. Devem tomar-se precauções na sua prescrição 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 perigosas 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 após a instilação.

Poderá ocorrer uma turvação 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.:

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

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

Cloreto de benzalcónio

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 antes da abertura do frasco:

30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco:

4 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

10 g em frasco de 10 ml (PE) com conta-gotas (PE).

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
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2717585

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

Data da primeira autorização: 13-10-2003
Data da última renovação: 28-07-2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2021