

Prospecto: información para el usuario

COLIRCUSÍ ANTIEDEMA 50 mg/ml colirio en solución

Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es COLIRCUSÍ ANTIEDEMA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIRCUSÍ ANTIEDEMA
3. Cómo usar COLIRCUSÍ ANTIEDEMA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLIRCUSÍ ANTIEDEMA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COLIRCUSÍ ANTIEDEMA y para qué se utiliza

Es un colirio para los ojos que contiene como principio activo cloruro de sodio. El cloruro de sodio se encuentra en forma de solución hipertónica de modo que, en contacto con el epitelio corneal, produce la extracción de agua de la córnea. De esta manera ayuda a mantener la córnea sin inflamación.

Colircusí Antiedema está indicado para reducir el edema corneal (acumulación de líquido en la córnea) que puede ser producido por diversas causas como queratopatía bullosa (pequeños bultos que se forman en la córnea), cirugía del/los ojo/s (sobre todo de la córnea) y distrofia hereditaria de la córnea o distrofia de Fuchs (trastornos en los que se acumula material anormal en la córnea).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIRCUSÍ ANTIEDEMA

No use COLIRCUSÍ ANTIEDEMA:

- Si es alérgico a cloruro de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Colircusí Antiedema.

Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños porque actualmente no se dispone de datos.

Otros medicamentos y Colircusí Antiedema

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones con este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En casos necesarios, este medicamento puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse este colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

COLIRCUSÍ ANTIEDEMA contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo sódico (E-217)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo sódico (E-217).

3. Cómo usar COLIRCUSÍ ANTIEDEMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

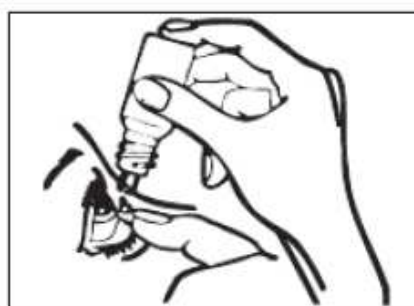
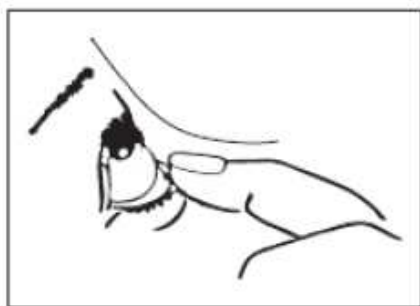
La dosis recomendada es:

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada):

En general se instilarán 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 3 o 4 horas.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrán modificarse según criterio médico.

Recomendaciones de uso:



- Lávese las manos.
- Coja el frasco (o envase cuentagotas).
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.

- Inclina la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
- Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 2).
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más COLIRCUSÍ ANTIEDEMA del que debe

Una sobredosis en los ojos puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

En caso de efectos adversos debidos a una sobredosis oftálmica, los síntomas pueden ser parecidos a las reacciones locales notificadas con el uso del medicamento (ver sección 4).

No son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico de este medicamento ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar COLIRCUSÍ ANTIEDEMA

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Efectos en el ojo: dolor en el ojo, irritación en el ojo, sensación de quemazón transitoria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de COLIRCUSÍ ANTIEDEMA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COLIRCUSÍ ANTIEDEMA

- El principio activo es cloruro de sodio. Un ml de colirio contiene 50 mg de cloruro de sodio (5%).
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E-217), hipromelosa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colircusí Antiedema es un colirio en solución incoloro.

Se presenta en una caja que contiene un envase cuentagotas (frasco de plástico) con un tapón de rosca. Cada envase contiene de 10 ml de colirio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Alemania

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A
C/ Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

Representante local

OmniVision Farma España S.L.
C/ Josep Irla i Bosch, 1-3
Pl: 6 Pt: 2
08034 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>