

## **Prospecto: información para el paciente usuario**

### **Dacrolux 3mg/ml+1mg/ml colirio en solución**

Hipromelosa / Dextrano 70

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Dacrolux y para qué se utiliza**

Dacrolux es un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos de las lágrimas artificiales.

Dacrolux es un colirio en solución de baja viscosidad que imita los componentes de las lágrimas, indicado en adultos, cuando es necesaria una lubricación adicional, para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular provocada por la utilización de lentes de contacto, molestias por polvo, contaminación, etc,

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a usar Dacrolux**

##### **No use Dacrolux**

- si es alérgico a la hipromelosa, al dextrano 70 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 Dacrolux :

- si aparece dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continuada, o si los síntomas empeoran o persisten más de 3 días consulte a su médico o farmacéutico .

##### **Otros medicamentos y DACROLUX**

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

Si emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones entre ellos deben espaciarse al menos 5 minutos

### **Embarazo y lactancia**

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.

#### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Dacrolux en mujeres embarazadas. Los principios activos de Dacrolux (dextrano 70 e hipromelosa) ejercen un efecto protector en la superficie del ojo y no son farmacológicamente activos. Por tanto, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si los principios activos de Dacrolux, dextrano 70 e hipromelosa, se excretan en la leche materna. No obstante, no se considera necesario interrumpir el tratamiento durante la lactancia

### **Conducción y uso de máquinas**

Al igual que con otros colirios, inmediatamente después de la aplicación de Dacrolux puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara.

### **Dacrolux contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio que puede producir irritación ocular y altera el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, se debe aconsejar a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han observado casos de alteraciones de la córnea producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que Dacrolux contiene cloruro de benzalconio, es aconsejable que su médico le realice un seguimiento cuidadoso si usted padece ojo seco o si utiliza este medicamento con frecuencia o durante periodos prolongados.

## **3. Cómo usar DACROLUX**

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 de una o dos gotas de Dacroluxen cada ojo, tantas veces como sea necesario.

Instrucciones de uso:

Para la correcta administración de Dacrolux debe seguir los pasos que se describen a continuación:

1. Lávese las manos y sitúese, si le es posible, delante de un espejo.
2. Después de abrir el frasco por primera vez debe retirar el anillo de plástico del precinto.
3. Tenga siempre cuidado de no tocar nada con la punta del gotero, porque podría contaminar el contenido del frasco.
4. Sostenga el frasco boca abajo con una mano.
5. Con la otra mano, separe hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado y dirija la mirada hacia arriba, inclinando la cabeza hacia atrás.

6. Coloque la punta del gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo y presione suavemente la base del frasco para que las gotas caigan en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado).
7. Cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante algunos segundos.
8. Repita los pasos 4, 5 y 6 para el otro ojo si es necesario.
9. Cierre bien el frasco después de su utilización.

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

#### **Si usa más Dacrolux del que debe**

Si usa más Dacrolux del que debe puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada.

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Dacrolux es un lubricante ocular que no contiene principios activos farmacológicamente activos y por tanto, los efectos adversos son poco probables. No se ha recibido ninguna comunicación de acontecimiento adverso asociado al uso de Dacrolux después de la comercialización.

Este medicamento puede provocar algunas reacciones locales de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) tales como hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritación oculares.

También se han descrito reacciones poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): sensación de quemazón, adhesividad palpebral (párpado pegajoso).

#### **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 Dacrolux**


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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice DACROLUX si observa que la solución cambia de color o se enturbia.

Debe desechar el frasco a las cuatro semanas después de la primera apertura.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dacrolux**

- Los principios activos son hipromelosa y dextrano 70. Un ml de solución contiene 3 mg de hipromelosa y 1 mg de dextrano 70.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, fosfato monosódico, fosfato disódico, cloruro potásico, cloruro sódico, edetato disódico, polisorbato 80 y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El medicamento es un líquido en frasco de 10 ml de solución con gotero dispensador.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Reva Health Europe, S.L.  
Pl. Ausiàs March,1, 4-6  
08195 Sant Cugat del Vallès-España

#### **Responsable de Fabricación:**

Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica, 20 / 22  
00071 Pomezia (RM)  
Italia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto Marzo 2017**

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/>