

Prospecto: información para el usuario

Hidrathea 9 mg/ml colirio en solución

Cloruro de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted, 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 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hidrathea y para qué se utiliza

Hidrathea es una solución que humedece, lubrica e hidrata la superficie de los ojos.

Hidrathea está indicado para aliviar los síntomas de irritación y la sequedad en los ojos.

La ausencia de conservante en el producto permite su uso con las lentes de contacto puestas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrathea

No use Hidrathea

- si es alérgico al cloruro de sodio o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Ante la duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hidrathea.

Hidrathea se presenta en forma de colirio y debe utilizarse por vía oftálmica. No inyectar ni ingerir.

Si se produce irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión, o si considera que su situación empeora, deje de usar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico.

Niños

No se han llevado a cabo estudios específicos en niños. Consulte a su médico antes de usar este medicamento en niños.

Uso de Hidrathea con otros medicamentos

La eficacia del colirio puede alterarse al utilizar simultáneamente otro colirio. En este caso, esperar 10 minutos entre la primera y segunda instilación.

Existe incompatibilidad entre Hidrathea y las sales de plata.

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

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

Hidrathea no tiene restricciones de uso en caso de embarazo.

Lactancia

Hidrathea no tiene restricciones de uso en caso de lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de **Hidrathea** sobre la conducción y uso de máquinas.

Al igual que ocurre con los otros colirios, inmediatamente después de su aplicación, la visión puede quedar borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión vuelva a la normalidad.

Hidrathea contiene fosfatos

Este medicamento contiene 37,3 mg de fosfatos en cada gota que equivale a 1,25 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Hidrathea

Siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una gota de la solución en el interior del párpado inferior del ojo afectado, de 3 a 4 veces al día y, hasta 8 veces al día si es necesario, debido a la molestia ocular causada por la deficiencia de lágrimas.

La aplicación debe realizarse a intervalos regulares a lo largo del día, de acuerdo con las necesidades del paciente.

El envase de Hidrathea incorpora una nueva tecnología, que se denomina sistema ABAK®, para el suministro estéril del producto sin conservantes.

Como precaución general en todo envase de colirios, la aplicación del colirio deberá realizarse con el máximo de pulcritud evitando cualquier contacto del gotero con los dedos y la superficie del ojo o cualquier otra, a fin de prevenir una contaminación microbiana del ojo.

Lavar cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación.

Verificar que el precinto del envase esté intacto.

Abrir el envase desenroscando el tapón.

Instilar una gota en el ojo mirando hacia arriba y tirando del párpado hacia abajo. El tiempo de aparición de la gota es superior al de un envase clásico de colirio.

Volver a tapar el frasco después de cada utilización.

Si no se observa una mejoría o persisten los síntomas, consulte con su médico o farmacéutico.

Si usa más Hidrathea del que debe

Debido a las características de este preparado, destinado a ser administrado por vía oftálmica, no son de esperar fenómenos de intoxicación.

En caso de ingestión accidental en grandes cantidades, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915620420.

Si olvidó usar Hidrathea

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Utilice una dosis normal y aplíquese la siguiente según la pauta que tenga establecida.

Si interrumpe el tratamiento con Hidrathea

Si interrumpe el tratamiento prematuramente, debe informar a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

El único efecto adverso observado es la aparición de un ligero picor que suele ser pasajero.

Si considera que el picor que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidrathea

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

No utilice Hidrathea después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Hidrathea después de 8 semanas de la primera apertura del envase.

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. 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 Hidrathea

- El principio activo es cloruro de sodio. Cada ml de solución contiene 9 mg de cloruro de sodio.
- Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógenofosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrathea se presenta en un envase conteniendo 10 ml de colirio sin conservante. Cada envase contiene 10 ml y dispone de un gotero para la dosificación del producto, provisto de una membrana filtrante de 0,2 micras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Thea S.A.,
C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta ,
08008 - Barcelona

Responsable de la fabricación

EXCELVISION, Rue de la Lombardièrre, BP 131 - 07100 Annonay - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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