

Prospecto: información para el usuario

Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Povidona K25

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

1. Qué es Oculotect y para qué se utiliza

Oculotect contiene el principio activo povidona K25. Oculotect es un colirio para humectar y lubricar los ojos. Se utiliza para aliviar los síntomas de la sequedad ocular.

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

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Oculotect

No use Oculotect

Si es alérgico a la povidona K25 o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si piensa que puede ser alérgico, no use este medicamento sin antes comentarlo con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oculotect colirio.

Si sufre dolor de cabeza, dolor en el ojo, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento continuado o si los síntomas empeoran o perduran, se debe interrumpir el tratamiento con Oculotect colirio y consultar con el médico.

Uso de Oculotect con otros medicamentos

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

Si necesita aplicarse en los ojos cualquier otro medicamento junto con Oculotect, debe esperar al menos 5 minutos entre la aplicación de cada producto. Oculotect se debe aplicar siempre en último lugar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Oculotect se puede utilizar durante el embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Oculotect puede causar visión borrosa. Si esto le ocurre, espere hasta que dicho síntoma desaparezca antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Oculotect

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

La dosis normal es una gota en el ojo cuatro veces al día o tantas veces como sea necesario.

La solución contenida en un envase unidosis es suficiente para tratar ambos ojos en una aplicación.

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

Si usa más Oculotect del que debe, no es de esperar que se produzcan efectos adversos.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Oculotect debe administrarse en último lugar.

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

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos.
2. Separe un envase unidosis de la tira (Fig. 1).
3. Guarde los envases unidosis restantes de nuevo en la caja.
4. Abra el envase unidosis mediante torsión de su extremo superior. Tras abrir el envase no toque la punta del gotero ya que puede contaminarse la solución (Fig. 2).
5. Inclíne la cabeza hacia atrás (Fig. 3).
6. Tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo y sujete el envase con la otra mano. La punta del envase no debe entrar en contacto con el ojo ya que podría provocar una lesión en el ojo. Apriete el envase de forma que una gota caiga dentro del ojo (Fig. 4).
7. Cierre los ojos y presione el ángulo interior del ojo con un dedo durante 1-2 minutos aproximadamente. Esto previene que la gota baje por el conducto lagrimal hasta la garganta, de

modo que la mayor parte de la gota permanecerá en el ojo (Fig. 5). Si es necesario, repita los pasos 5 al 7 con el otro ojo.

8. Deseche el envase después de su uso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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 sufren.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación leve y transitoria de escozor o picor en el ojo (los ojos)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- irritación
- reacción alérgica

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- visión borrosa, dolor en el ojo, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo.

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 Oculotect

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

El envase unidosis no es estéril, pero su contenido es estéril hasta que se abre el envase.

Una vez abierto, el contenido del envase unidosis se debe usar inmediatamente y no guardarlo.

No utilice este medicamento 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.

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 Oculotect

El principio activo es povidona K25. Cada ml contiene 50 mg de povidona K25.

Los demás componentes son ácido bórico, cloruro de calcio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, lactato de sodio, hidróxido de sodio para ajustar pH y agua purificada / agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento no contiene ningún conservante.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oculotect es una solución acuosa transparente, casi incolora. Un envase unidosis contiene 0,4 ml. Se presenta en cajas que contienen 20, 60 o 120 envases unidosis. Es posible que no todos los tamaños de envase se comercialicen en su país.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Alcon Healthcare, S.A.

–Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 – Barcelona España

Responsable de la fabricación

Alcon Couvreur N.V.

Rijksweg, 14

B-2870, Puurs-Bélgica

EXCELVISION

ó Rue de la Lombardièrre, BP 131
Annonay Cedex,F-07100-Francia

Alcon Laboratories Belgium

ó Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca Oculac (SDU)

Finlandia Oculac (SDU)

Portugal Oculotect Unidoses

España Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Suecia Oculac

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014.

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>