

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

### **Oculotect 50 mg/ml colirio en solución** 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. Qué 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**

Comunique 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 la 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.

### **Oculotect contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,0018 mg de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,05 mg/ ml. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

### **3. Cómo usar Oculotect**

Siga exactamente las instrucciones de administración 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.

**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 colirio 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. Abra el frasco. No toque la punta del cuentagotas tras la apertura del frasco ya que puede contaminarse la solución.
3. Inclina la cabeza hacia atrás (Fig. 1).

4. Tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo y sujete el frasco 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 frasco de forma que caiga una gota dentro del ojo (Fig. 2).
5. Cierre los ojos y presione con un dedo el ángulo interior del ojo 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. 3). Si es necesario, repita los pasos 3 al 5 con el otro ojo.
6. Cierre el frasco después de su uso.



Fig. 1



Fig. 2

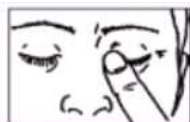


Fig. 3

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.

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 frasco no es estéril, pero su contenido es estéril hasta que se abre el frasco.  
Después de la primera apertura del frasco, el colirio sólo se puede conservar durante 4 semanas.  
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 cloruro de benzalconio como conservante, 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 para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Oculotect es una solución acuosa transparente, ligeramente amarillenta. La solución se presenta en un envase que contiene un frasco de 10 ml.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Alcon Healthcare, S.A.  
World Trade Center Almeda Park  
Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3  
08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière, BP 131  
Annonay Cedex,F-07100-Francia

ó

Alcon Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

ó

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amans  
Bélgica

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

Dinamarca	Oculac (MDU)
Finlandia	Oculac (MDU)
Portugal	Oculotect (fluid)
España	Oculotect 50 mg/ml colirio en solución
Suecia	Oculac

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020.**

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>