

## Prospecto: información para el paciente

### Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis Hidrocloruro de lidocaína

**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.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ophtesic y para qué se utiliza

Ophtesic es un gel anestésico oftálmico utilizado durante procedimientos oftálmicos.

Este medicamento se utiliza para provocar una sensación temporal de pérdida de sensibilidad en el ojo antes y durante ciertos tipos de procedimientos realizados por el médico.

Este medicamento debería empezar a hacer efecto en los 5 minutos siguientes a que su médico lo aplique.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ophtesic

##### No use Ophtesic:

- Si es alérgico a la lidocaína, a algún otro anestésico local o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

- Solo para uso oftálmico
- El uso prolongado de este tipo de anestésico oftálmico puede producir opacificación de la córnea.
- Este medicamento es para una única administración y se debe desechar inmediatamente después de su utilización.

##### Uso de Ophtesic con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro 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 antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Puede que tenga visión borrosa durante un tiempo justo después de utilizar este medicamento. No conduzca o utilice máquinas hasta que haya dejado de hacer efecto.

## 3. Cómo usar Ophthesic

Antes del procedimiento oftálmico el médico le pondrá este medicamento en su ojo(s).

### Posología

El médico cubrirá la superficie de su ojo(s) y la zona anexa con el gel 5 minutos antes del procedimiento. Para conseguir una anestesia inicial normalmente es suficiente aplicar 1 gramo en la superficie del ojo. Se podrá utilizar una cantidad adicional dependiendo del tamaño del ojo y la duración del procedimiento.

1 gramo corresponde aproximadamente a un tercio del tubo.

El médico no utilizará más de un tubo por ojo en un único procedimiento.

Se puede volver a aplicar el gel para mantener el efecto anestésico.

### Modo de administración

1. Tirar de la cubierta de papel, sacar el tubo y la boquilla del blíster estéril y comprobar su integridad.



2. Ensamblar ambas partes enroscando la boquilla en la rosca del tubo, y girar en sentido de las agujas del reloj para perforar la membrana de aluminio sellada.



3. Mantener el tubo boca abajo, presionar ligeramente en el borde para liberar el gel y para cubrir la superficie del ojo y la zona anexa.

4. Se debe mantener el gel en la zona de 3 a 5 minutos antes de aclararlo. No tocar el ojo o el párpado con la punta de la boquilla.
5. Desechar el tubo y el blister después de su uso.

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

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

Los siguientes efectos adversos han sido descritos con una frecuencia desconocida:

- enrojecimiento de la conjuntiva
- cambios en el epitelio corneal
- sensación de ardor ocular
- inflamación punteada corneal
- inflamación corneal
- dolor de cabeza

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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, [www.notificaRAM.es](http://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 Ophthesic**

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

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

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

El producto es para un único uso y se debe desechar inmediatamente después de su uso.

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 Ophthesic**

- El principio activo es lidocaína. 1 gramo de gel contiene 20 mg de hidrocloreuro de lidocaína (anhidra).
- El resto de ingredientes son: Hipromelosa (E464) tipo 2910, hidróxido de sodio (E524), ácido clorhídrico (E507) (para ajuste de pH), y agua para inyectables.

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

Este medicamento es un gel incoloro y transparente suministrado en un tubo de 3,5 gramos.

Caja de 1, 20 o 100 tubos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de la comercialización

LDD

93, rue Jean-Jaurès

92800 Puteaux

Francia

#### Representante local

Horus Pharma Ibérica, S.L.U

Gran Vía Carlos III, 98, 6º

08028 Barcelona — España

#### Responsable de la fabricación

RECIPHARM KARLSKOGA AB

Björkbornsvägen 5- Box 140

691 33 Karlskoga

Suecia

**Este folleto fue aprobado por última vez en Junio/2019**

### **Otras fuentes de información**

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/>)