

Prospecto: información para el usuario

Viscofresh 10 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Carmelosa sódica

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Viscofresh y para qué se utiliza

Viscofresh es un sustituto de lágrimas y contiene el lubricante llamado carmelosa sódica. Este se utiliza para el tratamiento de los síntomas del ojo seco (como dolor, escozor, irritación o sequedad). Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Viscofresh

No use Viscofresh:

Si es alérgico (hipersensible) a la carmelosa sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Si utiliza lentes de contacto, éstas deben retirarse antes de usar Viscofresh. Las lentes se pueden volver a poner 15 minutos después de su aplicación.

Uso de Viscofresh con otros medicamentos

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

Si está utilizando otros colirios, espere al menos 15 minutos antes de la administración de Viscofresh.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Viscofresh puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Viscofresh puede provocar visión borrosa de corta duración normalmente de 1 a 15 minutos. En caso de experimentar visión borrosa temporal, no conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara.

3. Cómo usar Viscofresh

Viscofresh se utiliza por vía oftálmica (se aplica en el ojo).

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

La dosis recomendada es de 1-2 gotas de Viscofresh en los ojos afectados, según sea necesario.

Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de su uso. La solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura. Para evitar su contaminación o posible lesión ocular, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie. Lávese las manos antes de su uso.



1. Separe uno de los envases unidosis de la tira formada por varios envases.
2. Mantenga el envase unidosis en posición vertical (con la tapa hacia arriba) y gire el tapón.
3. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior para formar una bolsa. Gire el envase unidosis hacia abajo y apriete éste para aplicar una gota en cada ojo. Parpadee un par de veces.

No use de nuevo el envase unidosis aunque quede solución restante. Es muy importante que la deseche y no la conserve.

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.

Si usa más Viscofresh del que debiera

No le producirá ningún daño. Si está preocupado, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Viscofresh

Aplique la siguiente dosis según sea necesario, o siguiendo la pauta normal que le ha indicado su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas o efectos adversos médicamente relevantes que se mencionan a continuación se han identificado en los ensayos clínicos con:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Irritación ocular (incluidos ardor y molestias), dolor ocular, picor ocular, molestias visuales.

Experiencia Post-comercialización

Las reacciones adversas o efectos adversos médicamente relevantes que se mencionan a continuación se han notificado en la experiencia post-comercialización:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Reacción alérgica (incluyendo inflamación ocular o palpebral), visión borrosa, aumento de la producción de lágrimas (también conocido como lagrimeo), ojo pegajoso, costra en el párpado y/ o residuo de medicamento, enrojecimiento ocular/palpebral, empeoramiento de la visión, lesión en la superficie del ojo debido a que el gotero entra en contacto con el ojo durante la administración del colirio.

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://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 Viscofresh

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 envase unidosis, en la bolsa de aluminio y en el cartón después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar los envases unidosis en la bolsa y volver a poner la bolsa en la caja. La bolsa es necesaria para prevenir la pérdida de humedad. No utilizar si el envase está deteriorado. No utilice este medicamento si observa que la solución cambia de color o se enturbia.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Viscofresh

- El principio activo es carmelosa sódica, 10 mg/ml.

- Los demás componentes son: cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio y agua purificada.

Los componentes de Viscofresh 10 mg/ml fueron diseñados para simular la composición natural de su lágrima.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viscofresh se presenta como un colirio en solución de aspecto transparente, de incolora a ligeramente amarillenta en un pequeño envase transparente (tipo burbuja) conocido como envase unidosis. El envase unidosis tiene una tapa de apertura mediante giro de la lengüeta. Cada envase unidosis contiene 0,4 ml de solución.

Cada caja contiene 10, 20, 30, 40, 60 o 90 envases unidosis en una bolsa de aluminio.

Cada bolsa de aluminio contiene 10 envases unidosis.

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 comercialización:

AbbVie Spain, S.L.U.

Avenida de Burgos 91,

28050 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland.

Westport, Co. Mayo,

Irlanda

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

| | |
|------------|--|
| Dinamarca | Celluvisc |
| Finlandia | Celluvisc 1.0% Silmätipat, liuos |
| Alemania | Celluvisc 1% Augentropfen |
| Grecia | Celluvisc 1.0% w/v Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα |
| Irlanda | Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose |
| Portugal | Celluvisc, colírio, solução a 1,0%. |
| España | Viscofresh 10 mg/ml colirio en solución en envase unidosis |
| Inglaterra | Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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>