

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

### **Viscotears 2 mg/g Gel oftálmico** Carbómero

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

#### **1. Qué es Viscotears y para qué se utiliza**

Viscotears es un gel oftálmico líquido, que contiene el principio activo denominado carbómero, que es un lubricante ocular altamente viscoso, capaz de formar gotas. Después de su aplicación local sobre el ojo forma una película lubricante protectora de alta adherencia y larga duración.

Se utiliza para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad de los ojos en adultos.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Viscotears**

##### **No use Viscotears**

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

##### **Advertencias y precauciones**

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

Solo utilice este gel en su(s) ojo(s).

La punta del envase no debe entrar en contacto con ninguna superficie incluyendo el ojo, ya que puede provocar una lesión en el ojo y el gel puede contaminarse.

Si utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de usar Viscotears y esperar al menos 15 minutos tras la aplicación, antes de volver a colocarlas. Viscotears contiene el conservante cetrimida, que puede alterar el color de las lentes de contacto blandas y que por ser irritante puede causar dermatitis de contacto (irritación de la piel). En caso de un tratamiento prolongado del ojo seco, consulte a su médico.

En caso de inflamación del iris o enfermedades corneales, debe consultar al médico que será quien determine la posibilidad o no del uso de Viscotears como tratamiento.

Si aparece dolor en el ojo, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento continuado o si los síntomas empeoran o perduran más de 3 días, suspenda el tratamiento y consulte con el médico.

### **Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad**

La seguridad y eficacia de Viscotears 2 mg/g Gel oftálmico en niños y adolescentes a la posología recomendada en adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios clínicos al respecto.

### **Uso de Viscotears con otros medicamentos**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse este medicamento. Si esto le ocurre, espere hasta que dicho síntoma desaparezca y su visión sea nítida, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar Viscotears**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una gota en el ojo(s) 3 o 4 veces al día. La frecuencia de aplicación depende de la necesidad de cada paciente.

En determinados casos y según las indicaciones de su médico, Viscotears puede aplicarse con mayor frecuencia.

### **Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad**

La seguridad y eficacia de Viscotears 2 mg/g Gel oftálmico en niños y adolescentes a la posología recomendada en adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios clínicos al respecto.

Consulte a su médico antes de usar Viscotears en niños.

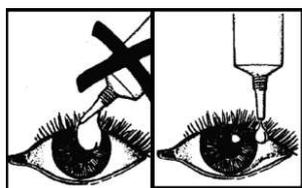
### **Pacientes de edad avanzada**

Viscotears puede utilizarse en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años), y no es necesario ningún ajuste de la dosis.

## Instrucciones de uso

Para la correcta administración de Viscotears, seguir los pasos que se describen a continuación:

1. Abrir el tubo con las manos recién lavadas. Evitar que el extremo del tubo toque el ojo, las manos o cualquier otra superficie para evitar una posible contaminación del medicamento (ver sección 2).
2. Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior. Con el tubo en posición vertical, aplicar una gota en la cavidad que se forma (denominada saco conjuntival)
3. Cerrar el ojo lentamente y no parpadear. Mantener el ojo cerrado durante 1 o 2 minutos para que el gel pueda extenderse bien. Después de la aplicación se recomienda presionar con la punta del dedo el conducto lagrimal localizado junto a la nariz. Como resultado se obtiene una mejor eficacia y al mismo tiempo reduce el riesgo de efectos adversos.
4. Cerrar bien el tubo después de cada uso.



incorrecto      correcto

Por tratarse de un medicamento estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del gel debe realizarse con la máxima pulcritud, evitando en lo posible el contacto de la punta del tubo con cualquier superficie (incluyendo párpado, dedos, etc.).
- Después de cada aplicación cierre bien el envase.
- Viscotears no se debe usar después de 4 semanas tras la primera apertura del tubo y se debe desechar aunque no se haya consumido en su totalidad.

Si necesita aplicarse en los ojos cualquier otro medicamento además de Viscotears, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de ambos medicamentos. Viscotears debe administrarse en último lugar.

### Si usa más Viscotears del que debe

Dada su administración exclusivamente oftálmica, no se prevé la posibilidad de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó usar Viscotears

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Pueden aparecer las siguientes reacciones en sus ojos:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): visión borrosa.

**Frecuentes**(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): molestia en el ojo, costra en el párpado, irritación ocular.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hinchazón del ojo, dolor en el ojo, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo, aumento en la producción de lágrimas.

O, reacciones en otras partes de su cuerpo:

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): inflamación de la piel.

Se han observado otros efectos adversos adicionales durante la experiencia postcomercialización con **frecuencia no conocida**(no puede estimarse a partir de los datos disponibles):alergia(hipersensibilidad).

### **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 Viscotears**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado. El contenido del tubo es estéril hasta su primera apertura.

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.

Para evitar infecciones, debe desechar el tubo 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del tubo en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

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 Viscotears**

- El principio activo es carbómero. Cada gramo de gel contiene 2 mg de carbómero.

- Los demás componentes son cetrimida, sorbitol (E-420), hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

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

Viscotears es un gel oftálmico líquido, translúcido e incoloro.  
El gel se presenta en un envase que contiene un tubo de 10 g.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173,  
13581 Berlín  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Dr. Gerhard Mann chem. -pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173.  
13581 Berlín  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017 .**

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.gob.es/>