

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico
Carbómero 974P

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

-Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Neste folheto:

1. O que é SICCAFLUID e para que é utilizado?
2. Antes de utilizar SICCAFLUID
3. Como utilizar SICCAFLUID
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SICCAFLUID
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SICCAFLUID e para que é utilizado.

SICCAFLUID é um substituto das lágrimas que contém um lubrificante denominado Carbómero 974P.

Trata-se de um gel oftálmico utilizado no alívio dos sintomas de olho seco (como dor, ardor, irritação ou secura) causados pelo facto dos seus olhos não produzirem lágrimas suficientes.

2. Antes de utilizar SICCAFLUID

Não utilize SICCAFLUID

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Carbómero ou a qualquer outro componente de SICCAFLUID indicado na Secção 6, “Qual a composição de SICCAFLUID”.

Advertências e precauções

- se utiliza lentes de contacto moles: tem de retirá-las antes de utilizar SICCAFLUID gel oftálmico. Após utilizar SICCAFLUID, espere pelo menos 30 minutos antes de voltar a colocar as lentes de contacto. Ver também Secção 2, “SICCAFLUID contém cloreto de benzalcónio”.

- se sentir um agravamento ou uma persistência dos sintomas após iniciar o tratamento com SICCAFLUID: Contacte o seu médico.
- NÃO INJETE, NÃO INGIRA.

Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade:

A segurança e a eficácia do SICCAFLUID em crianças e adolescentes na posologia recomendada para adultos, foram estabelecidas através da experiência clínica, mas não estão disponíveis ensaios clínicos.

Outros medicamentos e SICCAFLUID

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tem de utilizar qualquer outro medicamento a nível ocular durante o tratamento com SICCAFLUID: primeiro utilize o outro medicamento, espere 15 minutos, e depois utilize SICCAFLUID.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar SICCAFLUID. O seu médico irá decidir se pode utilizar SICCAFLUID.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode tornar-se turva durante um curto espaço de tempo após utilizar SICCAFLUID. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até que a sua visão volte ao normal.

SICCAFLUID contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,0015 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota que é equivalente a 0,06 mg/g.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 30 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar SICCAFLUID

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de SICCAFLUID é de 1 gota em cada olho que necessita de tratamento, até 4 vezes por dia.

Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade:

A segurança e a eficácia do SICCAFLUID em crianças e adolescentes na posologia recomendada para adultos, foram estabelecidas através da experiência clínica, mas não estão disponíveis ensaios clínicos.

Modo de administração

Não utilize o frasco se o selo protetor da tampa estiver danificado antes da primeira utilização.

Lave as mãos antes de abrir o frasco. Incline a sua cabeça para trás e olhe para cima.



1. Puxe cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho que necessita de tratamento até que se forme uma pequena “bolsa”.
2. Inverta o frasco. Aperte-o para colocar 1 gota na “bolsa”.
3. Solte a pálpebra inferior e pestaneje algumas vezes.
4. Repita os passos 1 a 3 para o outro olho, se este também necessitar de tratamento.

Para prevenir uma infeção evite tocar com a extremidade do frasco no olho, no tecido envolvente ou em outro local qualquer. Coloque novamente a tampa de rosca para fechar o frasco, imediatamente após a sua utilização.

Conserve o frasco na vertical com a tampa virada para baixo, de modo a facilitar a formação das gotas na utilização seguinte de SICCAFLUID.

Uma vez aberto o frasco, não deve utilizá-lo mais de 28 dias; ver também Secção 5, “Como conservar SICCAFLUID”.

Se utilizar mais SICCAFLUID do que deveria

A aplicação de mais gotas de SICCAFLUID do que deveria não representa qualquer perigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar SICCAFLUID

Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose de SICCAFLUID continue com a dose seguinte como habitualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, SICCAFLUID pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico se:

- sentir um agravamento ou uma persistência dos sintomas após iniciar o tratamento com SICCAFLUID.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis logo após aplicar o gel oftálmico, fale com o seu médico caso os sintomas o incomodem:

- visão turva temporária
- sensação de ardor ou de queimadura ligeira e transitória no olho.

Sabe-se que ocorrem os sintomas acima mencionados, mas o número de pessoas que são afetadas pode variar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SICCAFLUID

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize SICCAFLUID após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Conserve o frasco na vertical com a tampa virada para baixo, de modo a facilitar a formação das gotas na utilização seguinte de SICCAFLUID.

Deve rejeitar o frasco 28 dias após a primeira abertura, mesmo que ainda contenha algumas gotas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SICCAFLUID

- A substância ativa é o Carbómero 974P 2,5 mg/g.
- Os outros componentes são o cloreto de benzalcónio, sorbitol, lisina mono-hidratada, acetato de sódio tri-hidratado, álcool polivinílico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de SICCAFLUID e conteúdo da embalagem

SICCALFUID é um gel ligeiramente amarelado e opalescente que se apresenta num frasco de plástico com uma tampa de rosca.

Cada frasco contém 10 g de gel oftálmico.

Cada embalagem contém 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT- FERRAND Cedex 2

FRANÇA

Fabricante

URSAPHARM, Arzneimittel GmbH & Co. KG

APROVADO EM
04-03-2021
INFARMED

Industriestrasse
66129 Saarbrücken
ALEMANHA

Este folheto foi aprovado pela última vez em 03/2021