

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oculotect Unidoses 50 mg/ml colírio, solução em recipientes unidose
Povidona K25

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 médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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.

O que contém este folheto:

1. O que é Oculotect Unidoses e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oculotect Unidoses
3. Como utilizar Oculotect Unidoses
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oculotect Unidoses
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oculotect Unidoses e para que é utilizado

Oculotect Unidoses contém a substância ativa povidona K25. Oculotect é um medicamento em gotas para humedecer e lubrificar os olhos. É utilizado para aliviar as queixas em situações de "olho seco".

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oculotect Unidoses

Não utilize Oculotect Unidoses

Se tem alergia à povidona K25 ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, não utilize este medicamento até falar com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oculotect Unidoses.

Se sofrer de dor de cabeça, dor no olho, alterações da visão, a irritação do olho seco persistir ou se agravar, Oculotect deve ser descontinuado e ser consultado um médico.

Outros medicamentos e Oculotect Unidoses

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se tiver necessidade de aplicar qualquer outro medicamento nos olhos, deve aguardar cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento e aplicar sempre Oculotect Unidoses por último.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este ou qualquer medicamento. Oculotect pode ser utilizado durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Oculotect Unidoses pode provocar visão turva. Se isto acontecer, deve aguardar um pouco antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Oculotect Unidoses

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é uma gota em cada olho, quatro vezes ao dia, ou quando necessário.

Um recipiente unidose contém solução suficiente para tratar os 2 olhos numa aplicação.

Se uma gota falhar o seu olho, tente novamente.

Se utilizar mais Oculotect Unidoses do que deveria, não são esperados efeitos secundários.

Se estiver a usar outros medicamentos para os olhos em gotas ou pomada, deve aguardar pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento e aplicar sempre Oculotect Unidoses por último.

Instruções de utilização

1. Lave as suas mãos.
2. Retire um recipiente unidose do conjunto (Fig. 1).
3. Coloque os restantes recipientes unidose dentro da embalagem.
4. Rode a ponta do recipiente para abrir o recipiente unidose (Fig. 2). Não toque na ponta do recipiente pois isso pode contaminar a solução.
5. Incline a cabeça para trás (Fig. 3).
6. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo com um dedo, e segure o recipiente com a outra mão. A ponta do contentor não deve entrar em contato com o olho, pois pode causar lesão ao olho. Pressione o recipiente e faça cair uma gota dentro do olho (Fig. 4).
7. Feche os olhos e pressione o canto interior do olho (junto ao nariz) com a ponta do dedo, durante 1 a 2 minutos. Desta forma, evitará que a gota seja drenada do canal lacrimal para a garganta e a maior parte da gota irá permanecer no olho (Fig. 5). Se necessário, repita os passos 5 a 7 para o outro olho.
8. O recipiente deve ser rejeitado após utilização.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Oculotect Unidoses pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram comunicados os efeitos secundários seguintes:

Frequentes (afeta entre 1 e 10 em cada 100 doentes)

- ardor ligeiro e transitório ou sensação de viscosidade no(s) olho(s).

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 doentes)

- irritação
- reações alérgicas

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- visão turva, dor no olho, comichão no olho, vermelhidão no olho.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 403 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Tel.: Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar oculotect unidoses

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar nem congelar.

Manter o recipiente unidose dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O recipiente unidose não é estéril por si, mas o seu conteúdo é estéril até o recipiente ser aberto.

Uma vez aberto, o conteúdo do recipiente unidose deve ser utilizado imediatamente e não deve ser guardado.

Não utilize Oculotect Unidoses após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados através da canalização ou do lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar medicamentos que não sejam necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oculotect Unidoses

A substância ativa é K25. Cada mililitro contém 50 mg de povidona K25. Os outros componentes são: ácido bórico, cloreto de cálcio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio, cloreto de sódio, lactato de sódio, hidróxido de sódio para ajuste de pH, e água purificada / água para preparações injetáveis.

O medicamento não contém conservantes.

Qual o aspeto de Oculotect Unidoses e conteúdo da embalagem
Oculotect Unidoses apresenta-se como uma solução límpida, ligeiramente amarelada. Cada recipiente unidose contém 0,4 ml de solução. Estão disponíveis em embalagens de 20, 60 ou 120 recipientes unidose. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Avenida Professor Dr. Cavaco Silva, 10E - Taguspark
2740-255 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante

Excelvision
29 Rue de la Lombardiére
07100 Annonay
França

Ou

S.A. Alcon Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

APROVADO EM
26-09-2019
INFARMED

Dinamarca	Oculac (SDU)
Finlândia	Oculac (SDU)
Portugal	Oculotect Unidoses
Espanha	Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Suécia	Oculac

Este folheto foi aprovado pela última vez em 07/2019