

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lacryvisc 3 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 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 piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lacryvisc e para que é utilizado

Lacryvisc é classificado como um medicamento de aplicação tópica em oftalmologia. Trata-se de um gel oftálmico utilizado como substituto das lágrimas para evitar a secura ocular.

Lacryvisc é utilizado em situações de secura ocular, atuando como substituto das lágrimas em caso de deficiente ou insuficiente hidratação da superfície do globo ocular.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lacryvisc

Não utilize Lacryvisc:

- se tem alergia ao carbómero 974P ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lacryvisc.

Apenas para uso ocular

Se tiver dor no olho, alterações da visão, irritação nos olhos, vermelhidão persistente ou se a condição se agravar ou persistir, deixe de utilizar o produto e consulte o seu médico.

Se estiver a tomar outros medicamentos. Por favor leia a secção "Outros medicamentos e Lacryvisc".

Crianças e adolescentes até aos 18 anos:

A segurança e eficácia de Lacryvisc em crianças e adolescentes na posologia recomendada em adultos foi estabelecida por experiência clínica, mas não existem dados de ensaios clínicos disponíveis.

Outros medicamentos e Lacryvisc

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

Se estiver a utilizar outro medicamento em forma de colírio ou pomada, deverá ser feito um intervalo de pelo menos 5 minutos entre as duas aplicações; as pomadas oculares e géis devem ser administrados por último pelo que Lacryvisc deverá ser sempre aplicado em último lugar.

Gravidez e amamentação

Tanto quanto se sabe e de acordo com as recomendações do seu médico, o Lacryvisc pode ser aplicado durante a gravidez ou aleitamento sem qualquer risco para o feto ou para a criança.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar turva transitoriamente após a utilização de Lacryvisc. Podem ocorrer perturbações momentâneas da visão até que o gel se distribua uniformemente na superfície do olho. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até que a sua visão normalize.

Lacryvisc contém cloreto de benzalcónio, um conservante, que pode causar irritação ocular e provocar a descoloração de lentes de contacto hidrófilas.. Se usar lentes de contato, deve removê-las antes de utilizar Lacryvisc e esperar pelo menos, 15 minutos antes de as recolocar.

Lacryvisc contém cloreto de benzalcónio, pode causar irritação ocular.

Evitar o contacto com lentes de contacto moles.

Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar.

Passível de descolorar lentes de contacto moles.

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio em cada <10g <que é equivalente a 0,005 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 15 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 Lacryvisc

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 recomendada é de uma gota em cada olho, duas a quatro vezes por dia ou quando sentir que a sua aplicação é necessária.

Crianças e adolescentes até aos 18 anos:

A segurança e eficácia de Lacryvisc em crianças e adolescentes na posologia recomendada em adultos foi estabelecida por experiência clínica, mas não existem dados de ensaios clínicos disponíveis.

Como aplicar o Lacryvisc

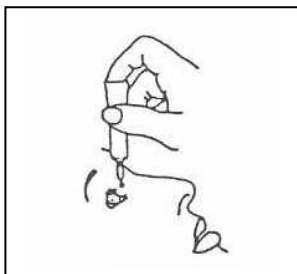
Após retirar a tampa, se o colar de pressão estiver solto, remova-o antes de utilizar o produto.

Utilize Lacryvisc apenas no (s) seu (s) olho (s)

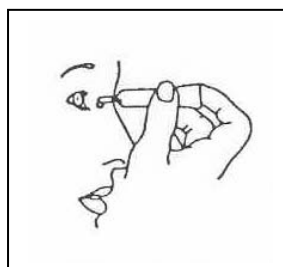
Para aplicar o gel, puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo e instile com precaução uma gota de gel na bolsa assim formada. Não toque na extremidade da bisnaga.

Incline a cabeça ligeiramente para trás e coloque a bisnaga verticalmente por cima do olho. Desta maneira será aplicada apenas a quantidade necessária de gel, evitando que as pestanas fiquem coladas.

Utilização correta



Utilização incorreta



PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO DO PRODUTO, NÃO DEIXE QUE A BISNAGA TOQUE NO OLHO OU NAS PÁLPEBRAS.

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

Se utilizar mais Lacryvisc do que deveria
Não são esperados efeitos adversos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lacryvisc
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar

Se parar de utilizar Lacryvisc
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer perturbações momentâneas da visão até que o gel se distribua uniformemente na superfície do olho.

Pode ter as seguintes reações nos seus olhos:

Reações adversas muito frequentes (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas): visão turva

Reações adversas frequentes (pode ocorrer em menos de 1 a 10 pessoas): desconforto ocular, crosta na pálpebra, irritação ocular.

Reações adversas raras (pode ocorrer em menos de 1 a 100 pessoas): inchaço do olho, dor no olho, comichão no olho, vermelhidão no olho, aumento da produção de lágrimas.

Ou, reações noutras partes do seu corpo:

Pouco frequentes (pode ocorrer em menos de 1 em 100 pessoas): inflamação da pele.

Efeitos adversos adicionais da experiência pós comercialização foram relatados das quais a frequência é desconhecida: alergia (hipersensibilidade).

Em caso de persistência da secreção do olho, consulte o seu médico.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lacryvisc

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize Lacryvisc após o prazo de validade impresso na bisnaga ou na embalagem exterior a seguir a “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura da bisnaga, a validade será de 4 semanas.

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 Lacryvisc

- A substância ativa é o carbómero 974P.
- Os outros componentes são sorbitol, cloreto de benzalcónio, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Lacryvisc e conteúdo da embalagem

Lacryvisc consiste num gel aquoso, estéril, isotónico, com conservantes, para aplicação externa no olho, apresentando-se na forma farmacêutica de gel oftálmico, em bisnagas laminadas de 10g e 15g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em