

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico em recipiente unidose
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 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 secundários possíveis
5. Como conservar SICCAFLUID
6. 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”.

Tome especial cuidado com SICCAFLUID

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

Ao utilizar SICCAFLUID com outros medicamentos

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 aleitamento

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

Crianças

Não se recomenda a utilização de SICCAFLUID em crianças. Para mais informações consulte o seu médico ou farmacêutico.

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.

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.

Modo de administração:

Lave as mãos antes de abrir o recipiente unidose.

Certifique-se que o gel está na ponta do recipiente. Para abrir o recipiente rode a aba.

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. Vire o recipiente unidose para baixo. 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. Um recipiente unidose é suficiente para tratar os dois olhos, caso seja necessário.

Para prevenir uma infeção evite o contacto da ponta do recipiente unidose com o olho, o tecido envolvente ou outro local qualquer.

Rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não conserve o recipiente para uma utilização posterior.

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, SICCAFLUID pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 secundários 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo 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 de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR SICCAFLUID

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize SICCAFLUID após o prazo de validade impresso no recipiente unido, na saqueta e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter os recipientes unidose dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Após utilizar, rejeite imediatamente o recipiente unidose que tenha sido aberto com a solução que ainda reste. Não conserve para uma futura utilização.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SICCAFLUID

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

Qual o aspeto de SICCAFLUID e conteúdo da embalagem

SICCAFLUID é um gel ligeiramente amarelado e opalescente em recipiente unidose.

Cada recipiente unidose contém 0,5 g de gel oftálmico. A embalagem contém 10, 20, 30 ou 60 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:

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANÇA

Fabricante:

LABORATOIRE UNITHER
ZI LONGPRE
10, RUE ANDRE DUROUCHEZ
80052 AMIENS CEDEX 2
FRANÇA

Ou

LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUERIE
50211 COUTANCES CEDEX
FRANÇA

APROVADO EM 11-07-2018 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros da UE com os seguintes nomes:

França, Espanha, Itália e Portugal.....SICCAFLUID
Holanda..... SICCAFLUID UNIDOSE
Islândia e Noruega.....OFTAGEL

Este folheto foi aprovado pela última vez em: