

FOLHETO INFORMATIVO

Vidisic Gel, gel oftálmico

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Nome do medicamento

Vidisic Gel, 2 mg/ml, gel oftálmico

Composição qualitativa e quantitativa

1 g de gel contém 2 mg de Carbómero 980

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo

Gel oftálmico

Categoria farmaco-terapêutica

Grupo Farmacoterapêutico: 15.6.1 – Adstringentes, lubrificantes e lágrimas artificiais
Código ATC: S01XA20

Titular da autorização de introdução no mercado

L. Lepori,Lda.,
Rua João Chagas, 53 – Piso 3
1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

Indicações terapêuticas

Substituto do fluido lacrimal em casos de deficiente produção de lágrima, olho seco.

A elevada viscosidade de Vidisic Gel está particularmente adequada ao tratamento dos sintomas graves do olho seco; forma-se uma película protectora com poder adesivo duradouro que mantém a córnea e a conjuntiva húmida durante um certo período de tempo.

Contra-indicações e efeitos secundários

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes

Em casos isolados, podem ser observadas reacções de intolerância a algum dos componentes.

Vidisic Gel contém cetrimida como conservante, a qual – particularmente, quando usada frequentemente, ou por um longo período – pode causar irritação ocular (ardor, vermelhidão, sensação de corpo estranho).

Para um tratamento a longo termo da queratoconjuntivite seca crónica, deverão assim ser utilizados de preferência, medicamentos ausentes de conservantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O gel oftálmico de carbómero 980 a 0,2%, pode prolongar o tempo de contacto de outra medicação de aplicação tópica oftálmica. Se o Vidisic Gel for utilizado com outros agentes tópicos oftálmicos, deverá ser sempre a última medicação a ser aplicada após um intervalo de aproximadamente 15 minutos.

Advertências e precauções especiais de utilização

Os portadores de lentes de contacto devem remover as suas lentes, antes da instilação do Vidisic Gel, devendo esperar pelo menos 15 minutos, antes de as voltar a colocar.

Deverá consultar o médico caso persista a secura ocular.

Efeitos em grávidas e lactentes

Não existem dados clínicos relativos à segurança de Vidisic Gel, em mulheres grávidas e a amamentar.

Dados pré-clínicos revelam que o risco de utilização do Vidisic Gel em mulheres grávidas e a amamentar é muito baixo.

Como princípio, este medicamento não deverá ser utilizado durante a gravidez nem aleitamento, a menos que o médico tenha considerado cuidadosamente os benefícios e todos os riscos potenciais.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Mesmo administrado segundo as indicações, este medicamento pode causar turvação passageira da visão, pelo que os condutores e operadores de máquinas, devem actuar com precaução.

Lista dos excipientes

Cetrimida, sorbitol, hidróxido de sódio, água para preparações injectáveis.

Posologia usual com referência á dose máxima

De acordo com a gravidade e intensidade das queixas, instilar 1 gota de gel no saco conjuntival, 3 a 5 vezes ao dia, ou mais frequentemente se necessário.

Vidisic Gel pode ser instilado na forma de gotas sendo de aplicação fácil e confortável. Ao instilar, segurar o tubo verticalmente de modo que se forme uma pequena gota na extremidade, a qual cairá com facilidade.

Nos casos graves um número de aplicações reduzido (3-5 vezes ao dia) é suficiente para o alívio e recuperação dos sintomas. Vidisic Gel é muito bem tolerado; tem uma acção refrescante, pode ser usado com segurança de acordo com a prescrição ou com maior frequência.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Segundo indicação médica.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A duração do tratamento, depende da situação clínica e da sua evolução.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, medidas de urgência e antídotos

Qualquer sobredosagem ocular ou oral que possa ocorrer não tem relevância clínica.

Deste modo, não são requeridas medidas de emergência.

Aconselhamento ao utente

Se verificar algum efeito secundário que não se encontre descrito neste folheto, deverá comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

Verifique se o medicamento se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Após a abertura, é válido por 1 mês.

APROVADO EM
14-07-2006
INFARMED

Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

Data da revisão do folheto