

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Oculotect 50 mg/ml colirio en solución Povidona K25

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Oculotect y para qué se utiliza
2. Antes de usar Oculotect
3. Cómo usar Oculotect
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oculotect
6. Información adicional

1. QUÉ ES OCULOTECT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Oculotect contiene el principio activo povidona K25. Oculotect es un colirio para humectar y lubricar los ojos. Se utiliza para aliviar los síntomas de la sequedad ocular.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. ANTES DE USAR OCULOTECT

No use Oculotect

Si es alérgico (hipersensible) a la povidona K25 o a cualquiera de los demás componentes de Oculotect (ver sección 6. Información adicional, Composición de Oculotect). Si piensa que puede ser alérgico, no use este medicamento sin antes comentarlo con su médico.

Tenga especial cuidado con Oculotect colirio

Si la irritación del ojo seco persiste o empeora, debe interrumpirse el tratamiento con Oculotect colirio y consultar a su médico.

Uso de otros medicamentos

Si necesita aplicarse en los ojos cualquier otro medicamento junto con Oculotect, debe esperar al menos 5 minutos entre la aplicación de cada producto; Oculotect debe aplicarse siempre en último lugar.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que pueda estarlo, o está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Oculotect puede causar visión borrosa. Si esto le ocurre, espere hasta que dicho síntoma desaparezca antes de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Oculotect

Oculotect puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio como conservante.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto, retirelas antes de usar Oculotect y espere 30 minutos tras la aplicación antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. CÓMO USAR OCULOTECT

Siga exactamente las instrucciones de administración de Oculotect indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es una gota en el ojo cuatro veces al día o tantas veces como sea necesario.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos.
2. Abra el frasco. No toque la punta del cuentagotas tras la apertura del frasco ya que puede contaminarse la solución.
3. Incline la cabeza hacia atrás (Fig. 1).
4. Tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo y sujete el frasco con la otra mano. La punta del envase no debe entrar en contacto con el ojo ya que podría provocar una lesión en el ojo. Apriete el frasco de forma que caiga una gota dentro del ojo (Fig. 2).
5. Cierre los ojos y presione con un dedo el ángulo interior del ojo durante 1-2 minutos aproximadamente. Esto previene que la gota baje por el conducto lagrimal hasta la garganta, de modo que la mayor parte de la gota permanecerá en el ojo (Fig. 3). Si es necesario, repita los pasos 3 al 5 con el otro ojo.
6. Cierre el frasco después de su uso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Oculotect puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- sensación leve y transitoria de escozor o picor en el ojo (los ojos)

Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- irritación
- reacción alérgica

Algunos pacientes sufrieron otros efectos adversos durante el tratamiento con Oculotect colirio

- visión borrosa

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OCULOTECT

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

El frasco no es estéril, pero su contenido es estéril hasta que se abre el frasco.

Después de la primera apertura del frasco, el colirio sólo se puede conservar durante 4 semanas.

No utilice Oculotect después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de

CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Oculotect

El principio activo es povidona K25. Cada ml contiene 50 mg de povidona K25.

Los demás componentes son cloruro de benzalconio como conservante, ácido bórico, cloruro de calcio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, lactato de sodio, hidróxido de sodio para ajustar pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oculotect es una solución acuosa transparente, ligeramente amarillenta. La solución se presenta en un envase que contiene un frasco de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ALCON CUSÍ, S.A.

C/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou - Barcelona

Responsable de la fabricación

Laboratoires Alcon, S.A.

Ó

EXCELVISION

23 Rue Georges Ferrenbach
F-68240 Kaysersberg - Francia

Ó

Rue de la Lombardière, BP 131
Annonay Cedex (07100)-Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Oculac (MDU)
Finlandia	Oculac (MDU)
Irlanda	Oculotect 50 mg/ml, eye drops solution in multi-dose containers
Italia	Clarover
Portugal	Oculotect (fluid)
España	Oculotect 50 mg/ml colirio en solución
Suecia	Oculac
Reino Unido	Oculotect Eye Drops

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es>