

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel oftálmico.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Carbómero 974 P 2,5 mg/g

Excipiente: cloruro de benzalconio (0,06 mg/g)

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico.

Gel opalescente y ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del síndrome del ojo seco.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oftálmica

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

Instilar una gota del gel en el fondo del saco conjuntival inferior, de 1 a 4 veces al día, repartidas en función de las molestias oculares.

Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad:

La seguridad y eficacia de Siccafluid 2,5 mg/g , gel oftálmico en niños y adolescentes a la posología recomendada en adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios clínicos al respecto.

Después de cada instilación se recomienda dejar el frasco en posición vertical, con el tapón hacia abajo, con el fin de facilitar la formación de gotas para la siguiente aplicación.

No tocar el ojo con la punta del gotero del frasco. Volver a colocar el tapón después de su utilización.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El cloruro de benzalconio se utiliza comúnmente como conservante en productos oftálmicos y se ha notificado como causante de queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa.

Lentes de contacto

El cloruro de benzalconio puede absorberse y producir decoloración en las lentes de contacto, por lo que los pacientes deben ser instruidos para esperar hasta 30 minutos después de la instilación de Siccafluid 2,5 mg/g antes de colocarse las lentes de contacto.

Si los síntomas continúan o empeoran, el paciente debe ser visitado por un médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En caso de tratamiento concomitante con otro colirio, se debe esperar un mínimo de 15 minutos entre las dos instilaciones.

Siccafluid 2,5 mg/g gel ofálmico debe ser el último medicamento en ser instilado.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de información sobre la seguridad de Siccafluid 2,5 mg/g gel oftálmico durante el embarazo y lactancia.

Se debe actuar con precaución cuando se prescriba durante el embarazo o lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de cada instilación, puede producirse un enturbiamiento de la visión durante pocos minutos.

En caso de verse afectado el paciente debe ser advertido de no conducir ni manejar maquinaria peligrosa hasta restablecimiento de la visión normal.

4.8 Reacciones adversas

Como en otros colirios, posibilidad de un ligero escozor y quemazón en el momento de la instilación.

Posibilidad de visión borrosa pasajera después de la instilación hasta que el gel se reparte uniformemente por la superficie del ojo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Las sobredosis oculares o por ingesta accidental que pudieran ocurrir no tienen relevancia clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

LÁGRIMAS ARTIFICIALES

(S: órgano de los sentidos (ojo))

- Gel oftálmico fluido a base de un polímero hidrófilo de alto peso molecular (Carbómero 974 P).
- Gracias a sus características físicas, este gel forma en la superficie del ojo una película transparente, lubricante y humectante, que compensa de forma temporal la insuficiencia lacrimal.
- Su pH (7,3) y su osmolalidad son similares a los de la película lacrimal normal.
- Su viscosidad (700 mPas) es superior a la de una lágrima artificial, lo que permite una disminución de la frecuencia de administración.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Debido al tamaño relativamente grande de la molécula del carbómero, la penetración a través de la cornea es poco probable.

La permanencia del gel en la superficie del ojo es del orden de los 30 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad subaguda y tolerancia local, no han mostrado ningún dato significativo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio, sorbitol, monohidrato de lisina, acetato sódico trihidratado, alcohol polivinílico, agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

El período de validez antes de la apertura es de 30 meses.

El período de validez tras la primera apertura del frasco es de 4 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

10 g en un frasco de 10 ml con gotero (polietileno).

6.6 Precauciones especiales de eliminación e instrucciones de uso/manipulación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Thea S.A.

Pg.Sant Joan, 91 08009 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62114

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización 5 de octubre de 1998

Fecha de revalidación: 9 de noviembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2015