

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SICCAFLUID 2,5 mg/g. gel oftálmico en unidosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel oftálmico contiene 2,5 mg de Carbómero 974 P
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico en envases unidosis
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
Cada envase unidosis contiene suficiente cantidad de gel para tratar los dos ojos.

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, a intervalos regulares 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 unidosis en niños y adolescentes a la posología recomendada en adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de datos de estudios clínicos al respecto.

Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo y los párpados.

Desechar cada envase unidosis después de su utilización.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas continúan o empeoran, el paciente debe consultar a un médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha estudiado Siccafluid 2,5 mg/g gel oftálmico en envase unidosis en mujeres embarazadas y en periodo de 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 visión borrosa durante algunos minutos.

En caso de verse afectado el paciente debe ser advertido de no conducir ni operar con maquinaria peligrosa hasta el reestablecimiento 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 significación 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).
- Debido a sus propiedades físicas, este gel forma en la superficie del ojo una película transparente, lubricante y humectante, que compensa la insuficiencia lacrimal de forma temporal.
- Su pH (7,3) y su osmolalidad son similares a los de la película lacrimal normal. Su viscosidad (700 mPas) es superior a las lágrimas artificiales 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 córnea es poco probable.

El tiempo de permanencia del gel en la superficie del ojo es del orden de 30 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol, lisina monohidrato , acetato de sodio trihidrato , alcohol polivinílico, agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento tal como está envasado para la venta: 3 años.

Período de validez después de la primera apertura del envase: Desechar cada envase unidosis.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar los envases unidosis en el embalaje original para protegerlos de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase unidosis de 0,5 g tipo Bottlepack de polietileno de baja densidad (sin aditivos).

Cajas de 10, 20, 30 ó 60.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y/o conservación.

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

66.890

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

Fecha de autorización: Junio 2006

Fecha de revalidación: 9 de noviembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2015