

SICCAFLUID® (MD)

Carbómero 974 P - 2,5 mg/g



NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g (MD)

COMPOSICIÓN: Cada 100 g de gel oftálmico contienen:

Carbómero 974 P : 0,250 g

Excipientes: sorbitol, monohidrato de lisina, acetato de sodio trihidrato, alcohol polivinilo, cloruro de benzalconio, agua para inyección, c.s.

FORMA FARMACEÚTICA: Gel oftálmico.

PRESENTACIÓN: Estuche de cartulina que contiene frasco gotario multidosis de 10 g.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Sustituto de las lágrimas.

DATOS CLÍNICOS:

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento sintomático del síndrome del ojo seco.

Posología y forma de administración: Vía oftálmica.

Adultos (incluidos ancianos)

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

No se han realizado estudios específicos con Siccafluid gel oftálmico 2,5 mg/g en niños. Se recomienda que Siccafluid gel oftálmico 2,5 mg/g no se utilice en niños hasta que no se disponga de más datos.

Recomendaciones de uso:

Después de cada instilación se recomienda dejar el envase 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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Si los síntomas continúan o empeoran, el médico debe controlar al paciente.

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

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

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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Después de cada instilación, puede producirse un enturbiamiento de la visión durante algunos minutos.

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

Efectos secundarios: Como en otros colirios, la 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.

Sobredosificación: Las sobredosificaciones oculares o por ingesta accidental que pudieran ocurrir no tienen significación clínica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**Propiedades farmacodinámicas:** SUSTITUTO LAGRIMAL

- 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 a la insuficiencia lagrimal.
- Su pH (7,3) y su osmolaridad son similares a los de la película lagrimal normal.
- Su viscosidad (700 mPas) es superior a la de una lágrima artificial, lo que permite una disminución de la frecuencia de administración.

Propiedades farmacocinéticas: Debido al tamaño relativamente grande de la molécula del carbómero, la penetración a través de la córnea es poco probable.

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	VIGENCIA DEL PRODUCTO:	CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:
Almacenar el producto en su envase original, en un lugar fresco y seco, protegido de la luz a no más de 25°C.	30 meses, sin abrir. 4 semanas una vez abierto el frasco.	Producto farmacéutico registro I.S.P. N° F-13586.

