

Prospecto: información para el paciente

Pomada Oculos Epitelizante 3 mg/g + 5,5 mg/g + 5 mg/g pomada oftálmica

gentamicina/retinol/metionina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pomada Oculos Epitelizante y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pomada Oculos Epitelizante
3. Cómo usar Pomada Oculos Epitelizante
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pomada Oculos Epitelizante
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pomada Oculos Epitelizante y para qué se utiliza

Este medicamento contiene como principios activos, un antibiótico, gentamicina, que pertenece al grupo de los aminoglucósidos, retinol (vitamina A) y metionina (un aminoácido).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se emplea en la prevención y tratamiento de infecciones bacterianas producidas tras la extracción de cuerpos extraños o en erosiones corneales y/o conjuntivales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pomada Oculos Epitelizante

No use Pomada Oculos Epitelizante:

- si es alérgico al retinol, a la metionina, a la gentamicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Pomada Oculos Epitelizante.

Si con **Pomada Oculos Epitelizante** le aparecen síntomas de reacción alérgica, como picor de párpados, hinchazón o enrojecimiento del ojo, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico. Estas reacciones alérgicas de sensibilidad pueden ocurrir con otros antibióticos aminoglucósidos tópicos o sistémicos.

_Si al mismo tiempo está utilizando otro tratamiento antibiótico, incluso si lo toma por vía oral, consulte a su médico.

_ Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico.

_ Si utiliza **Pomada Oculos Epitelizante** durante un largo período de tiempo, puede hacerse más sensible a las infecciones oculares.

Si utiliza lentes de contacto – si presenta signos o síntomas de una infección en el ojo deje de utilizar las lentes de contacto y utilice gafas. No utilice las lentes hasta que los signos y síntomas de infección se hayan solucionado y haya finalizado la utilización del medicamento.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en esta población.

Uso de Pomada Oculos Epitelizante con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea vía tópica de gentamicina con amfotericina B(para el tratamiento de infecciones graves producidas por hongos), heparina (anticoagulante, que se emplea para prevenir y tratar trombos), sulfadiazina (antibiótico para el tratamiento de infecciones bacterianas), cefalotina (antibiótico para el tratamiento de infecciones bacterianas), y cloxacina(antibiótico para el tratamiento de infecciones bacterianas) da como resultado un precipitado visible en el saco conjuntival (interior del párpado inferior).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha descrito que este medicamento cause problemas en mujeres embarazadas. No obstante, la gentamicina puede atravesar la barrera placentaria.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Por este motivo, este medicamento solamente se usará durante el embarazo si su médico considera que el posible beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Se debe tener precaución durante la lactancia, ya que gentamicina puede ser excretada en la leche materna. Debe decidirse la conveniencia de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento valorando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de la pomada la visión se vuelve borrosa unos minutos, lo cual puede dificultar e impedir la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

3. Cómo Pomada Oculos Epitelizante

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una pequeña cantidad de pomada de 3 a 4 veces al día.
Administración: vía oftálmica.

Instrucciones de uso

Abrir el envase, con las manos recién lavadas, procurando que el tapón y la cánula del tubo no toquen ninguna superficie.

Para la administración de la pomada, separar hacia abajo el párpado inferior y aplicar en la base de las pestañas (parte interna) una cantidad similar a un grano de arroz. Para distribuir de forma uniforme la pomada sobre el epitelio corneal, cerrar los ojos, y realizar un ligero masaje sobre los párpados.

Por tratarse de especialidades estériles, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación de la pomada deberá realizarse con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con la cánula del tubo (por ejemplo: párpado, dedos, etc.).
- Después de cada aplicación cerrar bien el envase.
- Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Evite tocar cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

Si usa más Pomada Oculos Epitelizante del que debe

No se han descrito casos de sobredosis por vía tópica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Pomada Oculos Epitelizante, aplíquese la en cuanto se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. **No** se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pomada Oculos Epitelizante

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico.

Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, es posible que la infección no se haya curado del todo y que los síntomas vuelvan a manifestarse o incluso empeoren. También la bacteria podría hacerse resistente al antibiótico, perdiendo eficacia.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En caso de sensibilización a alguno de sus componentes, pueden aparecer reacciones alérgicas de carácter local, como prurito o enrojecimiento y también puede aparecer visión borrosa durante unos minutos tras su aplicación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pomada Oculos Epitelizante

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

Envase sin abrir: Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original.

Envase abierto: 30 días. Desechar la pomada sobrante. Indicar la fecha de apertura en el embalaje original.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Pomada Oculos Epitelizante

- Los principios activos son gentamicina (como sulfato), retinol (como palmitato) y metionina. Cada gramo de pomada contiene 3 mg de gentamicina (como sulfato), 5,5 mg de retinol (como palmitato) y 5 mg de metionina.
- Los demás componentes son alcohol cetosteárico, vaselina blanca, lanolina, parafina líquida y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento consiste en una pomada oftálmica de color blanco a ligeramente amarillo.

La caja de cartón contiene un tubo de aluminio con una capa protectora de epoxifenol en la cara interna, con 3 gramos de pomada estéril. El tapón con precinto de seguridad de polietileno de alta densidad en color blanco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LaboratoiresTHÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francia

Responsable de la fabricación

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 - Annonay
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios THEA S.A.
C/Enric Granados nº86-88, 2ª planta
08008 Barcelona

La última revisión de este prospecto fue en Octubre 2000

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>