

Prospecto: información para el usuario

SICCAFLUID 2,5 mg/g GEL OFTÁLMICO

Carbómero 974 P

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta.No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten, debe consultar al médico
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es SICCAFLUID y para qué se utiliza

Siccafluid es un sustituto de las lágrimas y contiene un lubricante denominado Carbómero 974P. Se trata de un gel oftálmico usado para el alivio de los **síntomas de la sequedad de los ojos** (como la inflamación, quemazón, irritación o sequedad) causados cuando los ojos no producen suficientes lágrimas.

2. Antes de usar SICCAFLUID

No use Siccafluid

- Si es alérgico (hipersensible) al carbómero o a cualquiera de los demás componentes de Siccafluid listados en la sección 6, “Qué contiene Siccafluid”.

Tenga especial cuidado con Siccafluid

- Si usa lentes de contacto blandas:** se las debe quitar antes de usar Siccafluid. Después de usar Siccafluid esperar al menos 30 minutos antes de volver a colocárselas. Ver también la sección 2, “Siccafluid contiene cloruro de benzalconio”.
- Si su condición empeora o no mejora** después de haber iniciado el tratamiento con Siccafluid, contacte con su médico.
- NO INYECTAR, NO INGERIR.**

Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad

La seguridad y eficacia de SICCAFLUID 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.

Uso de otros medicamentos

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

Si tiene que utilizar cualquier otro medicamento oftálmico durante el tratamiento con Siccafluid: primero utilizar el otro medicamento oftálmico y esperar 15 minutos antes de utilizar Siccafluid.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o dando el pecho, contacte con su médico para consultarle antes de iniciar el uso de Siccafluid.

Él o ella decidirán si puede usar Siccafluid.

Conducción y uso de máquinas

Su vista puede volverse borrosa durante un corto tiempo después del uso de Siccafluid.

No deberá conducir o utilizar maquinaria hasta que su visión vuelva a la normalidad.

Siccafluid contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,0015 mg de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,06 mg/g.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 30 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar SICCAFLUID

Si le ha sido recomendado Siccafluid para su uso, siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La **dosis habitual** es de **1 gota administrada en el ojo u ojos afectados hasta 4 veces al día**.

Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad

La seguridad y eficacia de SICCAFLUID en niños y adolescentes a la posología recomendada para adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios clínicos al respecto.

Cómo usar:

No usar el frasco si el anillo precinto del tapón **está roto** antes de la primera apertura.

Lavarse las manos antes de abrir el frasco. Inclinar la cabeza hacia atrás y mirar hacia arriba.



1. Tirar ligeramente hacia abajo del párpado del ojo afectado hasta que se forme una pequeña “bolsa”

2. Girar el frasco boca abajo. Presionar hasta que caiga una gota en la “bolsa”.
3. Suelte el párpado inferior y parpadee varias veces.
4. Repita los pasos 1 a 3 en el otro ojo si también necesita tratarse.

Para ayudar a prevenir la infección no tocar el ojo, las zonas de alrededor o cualquier otra con el gotero del frasco.

Volver a tapar el frasco después de su utilización.

Guardar el frasco en posición vertical, con el **tapón hacia abajo**, con el fin de facilitar la formación de gotas para la próxima vez que use Siccafluid.

Una vez **abierto** el frasco, **no se debe utilizar durante más de 28 días**; mirar también la sección 5, “conservación de Siccafluid”.

Si usa más Siccafluid del que debiera

El uso de más gotas de Siccafluid de las que debiera no causa ningún daño.

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.

Si olvidó usar Siccafluid

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Aplicar la siguiente dosis según la frecuencia que tenga establecida.

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, Siccafluid puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico si:

- Los síntomas empeoran o no mejoran habiendo iniciado el tratamiento con Siccafluid.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos después de aplicar el gel oftálmico en el ojo, hable con su médico si ello le preocupa:

- Visión borrosa pasajera
- Leve picazón o sensación de quemazón en el ojo.

Los efectos adversos mencionados pueden ocurrir, pero el número de personas con probabilidad de ser afectadas puede variar.

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 SICCAFLUID

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

No utilice Siccafluid 2,5 mg/g gel oftálmico después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Guardar el frasco en posición vertical, con el **tapón hacia abajo**, con el fin de facilitar la formación de gotas para la próxima vez que use Siccafluid.

Desechar el frasco a los 28 días tras la primera apertura, aunque queden algunas gotas en él.

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 Siccafluid

- El principio activo es Carbómero 974 P 2,5mg/g.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, sorbitol, monohidrato de lisina, acetato de sodio trihidratado, alcohol polivinílico y agua para preparaciones inyectables.
-

Aspecto del producto y contenido del envase

Siccafluid es un gel opalescente ligeramente amarillento envasado en frascos de plástico con tapón de rosca.

Cada frasco contiene 10 g de gel.

Cada caja contiene un frasco.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS THEA S.A.

C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta, 08008 Barcelona

Responsable de la fabricación

URSAPHARM, ARZNEIMITTEL GMBH

Industriestrasse

66129 Saarbrücken , Alemania

ESTE PROSPECTO HA SIDO APROBADO EN MARZO 2021

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.es/>