

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Artific 3,20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Hipromelosa**

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Artific y para qué se utiliza**

Artific es un medicamento que pertenece al grupo de lágrimas artificiales.

Artific está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Artific**

##### **No use Artific**

Si es alérgico a la hipromelosa 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 Artific.

Si se produce irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si considera que su situación empeora, deje de usar este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico.

##### **Uso de Artific con otros medicamentos**

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

En aplicación intraocular, no se han descrito, hasta la fecha, interacciones con otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período 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 existe experiencia respecto a la seguridad de este producto durante el embarazo o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción o uso de maquinarias con el uso de Artific.

### **Artific contiene hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato y dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato**

Este medicamento contiene 0,068 mg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 1,84 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

### **3. Cómo usar Artific**

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

Artific sólo debe utilizarse por vía oftálmica, como gotas para los ojos.

La dosis recomendada es de una gota en el ojo de 3 a 5 veces al día o, si fuera necesario, más frecuentemente. El tratamiento del síndrome del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

Este medicamento no contiene conservantes, por consiguiente, los portadores de **lentes de contacto blandas** no necesitan extraérselas antes de la administración de este medicamento.

1. Separar un envase unidosis de la tablilla.
2. Girar el tapón y abrir el envase
3. Instilar el colirio en el ojo colocando el envase perpendicularmente a éste.

No debe guardarse tras su apertura. Desechar el contenido restante del envase unidosis después de cada aplicación.

### **Si usa más Artific del que debe**

Si ha utilizado más Artific de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se conocen efectos adversos por sobredosificación ocular y no se prevén efectos de sobredosis con la vía de administración oftálmica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Artific**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Artific**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Puede experimentar los efectos adversos siguientes:

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): sensación de quemazón, visión borrosa y párpados pegajosos.

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### 5. Conservación de Artific

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

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.

Desechar después de su uso. No reutilizar.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 Artific

- El principio activo es hipromelosa (methocel F4M). 1 ml de solución contiene 3,20 mg de hipromelosa.
- Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, sorbitol (E420) y agua para inyectables.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Artific es una solución incolora, transparente y sin partículas

Se presenta en cajas de 30 envases unidos de 0,5 ml.

##### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

**Titular de la autorización de comercialización**

Bausch & Lomb S.A.  
Avda., Valdeparra, 4  
28108 – Alcobendas, Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Dr. Gerhard MannBrunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
ALEMANIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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/>