

Prospecto: información para el usuario

OFARSIN 2mg/g Gel oftálmico Carbómero

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 o farmacéutico.

- 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, o farmacéutico, 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 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*
3. Cómo usar *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* y para qué se utiliza

Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico es un gel sustitutivo de las lágrimas. Se utiliza para el tratamiento sintomático del ojo seco.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*

No use *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*

- si es alérgico al carbómero 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 *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*

- si utiliza lentes de contacto. Cuando se padece un problema de deficiencia de lágrimas a menudo no se permite utilizar lentes de contacto. Sin embargo, si su oftalmólogo no tiene objeción a que use lentes de contacto, debe quitárselas antes de la administración de este medicamento y esperar 15 minutos antes de colocárselas de nuevo.

Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad

La seguridad y eficacia de Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico 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 Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico con otros medicamentos

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

Hasta el momento no se conocen interacciones especiales.

Por favor, tenga en cuenta:

Si *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* se utiliza junto con otra medicación oftalmológica, deben administrarse con al menos un intervalo de 15 minutos entre ellas. Si *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* se utiliza junto con una pomada oftálmica, el intervalo entre ambas medicaciones debe ser de 15 minutos.

Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico puede prolongar el tiempo de contacto ocular de otros productos oftalmológicos aumentando con ello su acción. Para evitar que esto ocurra, *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* debe administrarse siempre en último lugar.

Uso de Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico con alimentos y bebidas

Hasta el momento no se conocen interacciones especiales.

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 han realizado estudios con *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* en mujeres embarazadas pero, por otra parte, no existen datos en contra de la utilización de *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Debido a que este medicamento puede causar visión borrosa durante unos minutos después de su administración en el saco conjuntival del ojo, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ni trabaje sin un anclaje sólido durante ese periodo.

3. Cómo usar Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico

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

El tratamiento del ojo seco requiere un régimen de dosificación individual.

Según la gravedad y la intensidad de los síntomas instile una gota en la esquina interna del ojo, cerca de la nariz, de 3 a 5 veces al día, o más frecuentemente, y antes de acostarse.

Utilice un envase unidosis nuevo para cada aplicación.

Se debe consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando el ojo seco, ya que normalmente se convierte en una terapia a largo plazo o permanente.

Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico es adecuado para el tratamiento a largo plazo.

Eche la cabeza hacia atrás y con cuidado tire ligeramente del párpado inferior hacia abajo con el dedo índice. Con la otra mano mantenga el envase unidosis en posición vertical encima del ojo (sin tocarlo) e instile una gota en el saco conjuntival. Cierre el párpado lentamente y mueva el ojo para que el gel se distribuya uniformemente.

Fig. 1- Separe un envase unidosis de la tira sujetándola por el extremo que lleva la etiqueta.



Fig. 2- Agite algunas veces el envase (como hace con un termómetro) hasta que todo el gel esté en el cuello del envase unidosis.

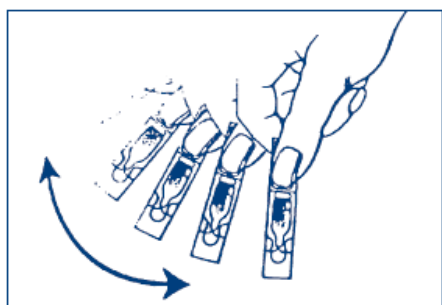


Fig. 3- Gire el extremo superior del envase unidosis para abrirlo.

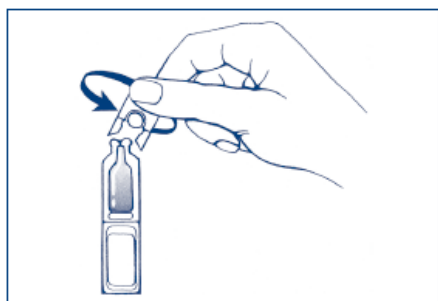
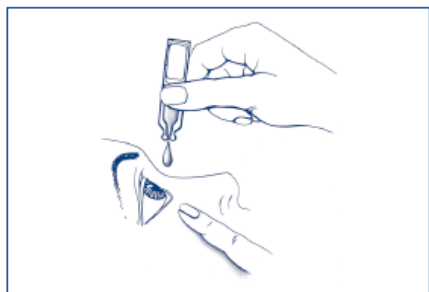


Fig. 4- Mantenga el envase unidosis en posición vertical encima del ojo mientras instila las gotas.



Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad

La seguridad y eficacia de Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico 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.

Si usa más *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* del que debe

Si accidentalmente ha utilizado una dosis mayor que la recomendada, ello podría causarle visión borrosa, que desaparecerá pronto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, tel. (91) 562 04 20.

Si olvidó usar *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, siga su tratamiento con las dosis y los tiempos programados. Si fuera necesario también puede utilizar *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico* entre dos instilaciones programadas.

Si interrumpe el tratamiento con *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*

Probablemente reaparecerán los síntomas típicos del ojo seco. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.

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 sufren.

En casos aislados (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas) pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) a alguno de los ingredientes, ej.: sensación de quemazón en los ojos.

En casos muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas), algunos pacientes con daños graves en la capa transparente de la parte anterior del ojo (la córnea) han desarrollado opacificaciones en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

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://www.noficaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*

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 exterior y en los envases unidos. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico (envases unidos) no contiene conservantes. Por tanto, no conserve los envases unidos ya abiertos. Tras la aplicación deseche cualquier resto de contenido no utilizado del envase unidos.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar los envases unidos en el embalaje exterior para proteger el gel oftálmico de la luz.

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 *Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico*

- El principio activo es carbómero (40.000 – 60.000 mPa.s).
- 1 gramo de gel oftálmico contiene 2 mg de carbómero (40.000 – 60.000 mPa.s).
- Los demás componentes son: sorbitol (E-420), hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, triglicéridos de cadena media, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico es un gel líquido turbio y blanquecino.

Se presenta en envases con 10, 30, 60 y 120 envases unidosis conteniendo 0,6 g de gel oftálmico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín (Alemania)
tel: +49 (0)30 330 93-0
fax: +49 (0)30 330 93-350
e-mail: ophthalmika@bausch.com

Representante local

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra n° 4
28108 Alcobendas (Madrid)
tel: 91 657 63 00

Responsable de la fabricación:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín (Alemania)
tel: +49 (0)30 330 93-0
Fax: +49 (0)30 330 93-350
e-mail: kontakt@bausch.com

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de EEE en los siguientes nombres:

Alemania: Carbomer Bausch&Lomb EDO 2 mg/g Augengel

Francia: Aquarest 0.2%

España: Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Marzo 2017

Información útil para el paciente:

Es importante que consulte a su oftalmólogo con frecuencia para que le realice exámenes de seguimiento porque el ojo seco puede desembocar en una enfermedad grave si se trata de forma inadecuada o incorrecta.

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>.