

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Carmelosa Stada 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Carmelosa sódica**

**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 Carmelosa Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carmelosa Stada
3. Cómo usar Carmelosa Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carmelosa Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Carmelosa Stada y para qué se utiliza**

Carmelosa Stada pertenece a un grupo de medicamentos denominados lágrimas artificiales es un sustituto de lágrimas y contiene un lubricante llamado carmelosa sódica. Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carmelosa Stada**

##### **No use Carmelosa Stada**

Si es alérgico a la carmelosa sódica 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 Carmelosa Stada.

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 a su médico o farmacéutico.

##### **Uso de Carmelosa Stada con otros medicamentos**

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

### **Embarazo y lactancia y fertilidad**

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.

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede provocar visión borrosa de corta duración, normalmente de 1 a 15 minutos. En caso de experimentar visión borrosa temporal, no conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara.

### **3. Cómo usar Carmelosa Stada**

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.

Carmelosa Stada se utiliza por vía oftálmica (se aplica en el ojo).

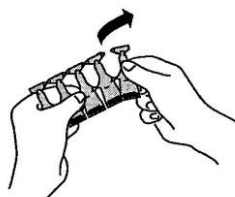
La dosis recomendada es de una gota en el ojo u ojos afectados tantas veces como sea necesario o según le indique su especialista.

Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes del uso. La solución debe usarse inmediatamente después de su apertura. Para evitar una posible contaminación del cuentagotas y de la solución, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

Lávese las manos antes de su uso.

Para una correcta administración, siga las siguientes instrucciones:

1. Extraiga un envase unidosis de la tira.



2. Compruebe que el envase unidosis no está dañado.
3. Sujete el envase unidosis entre los dedos índice y pulgar de una mano. Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, efectúe una ligera palanca sobre la pieza alada para su apertura. No girar para romper.



4. Tire suavemente para quitar la pieza alada.



5. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior para formar una bolsa. Gire el envase unidosis hacia abajo y apriételo para aplicar una gota en cada ojo. Parpadee un par de veces.



No use de nuevo el envase unidosis aunque quede solución restante.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los distintos medicamentos deb en espaciarse al menos 5 minutos.

#### **Si usa más Carmelosa Stada de la que debe**

No le producirá ningún daño. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico.

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 administrada o ingerida.

#### **Si olvidó usar Carmelosa Stada**

Aplique la siguiente dosis según sea necesario, o siguiendo la pauta normal que le ha indicado su médico o farmacéutico. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Las reacciones adversas o efectos adversos medicamente relevantes que se mencionan a continuación se han identificado en los ensayos clínicos:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Irritación ocular (incluidos ardor y molestias), dolor ocular, picor ocular, molestias visuales.

Experiencia post-comercialización

Las reacciones adversas o efectos adversos médicamente relevantes que se mencionan a continuación se han notificado en la experiencia post-comercialización:

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Reacción alérgica (incluyendo inflamación ocular o palpebral), visión borrosa, aumento de la producción de lágrimas (también conocido como lagrimeo), ojo pegajoso, costra en el párpado y/o residuo de medicamento, enrojecimiento ocular/palpebral, empeoramiento de la visión, lesión en la superficie del ojo debido a que el gotero entra en contacto con el ojo durante la administración del colirio.

### **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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. [https:// www.notificaram.es](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 Carmelosa Stada**


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.

Conservar los envases unidos en el embalaje original.

Desechar el envase unidos abierto después de usar (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis).

No utilice este medicamento si observa que la solución cambia de color o se enturbia.

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 Carmelosa Stada**

- El principio activo es carmelosa sódica. Cada ml de solución contiene 5 mg de carmelosa sódica

- Los demás componentes son cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Los componentes de Carmelosa Stada han sido diseñados para simular la composición natural de su lágrima.

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

Carmelosa Stada se presenta en envases unidos de 0,4 ml de solución estéril. Cada estuche de cartón contiene una bolsa de aluminio con 10 o 30 envases unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

#### **Responsable de la fabricación**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2018

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>