

Prospecto: información para el paciente

Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis Hidrocloruro de lidocaína

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.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ophtesic y para qué se utiliza

Ophtesic es un gel anestésico oftálmico utilizado durante procedimientos oftálmicos.

Este medicamento se utiliza para provocar una sensación temporal de pérdida de sensibilidad en el ojo antes y durante ciertos tipos de procedimientos realizados por el médico.

Este medicamento debería empezar a hacer efecto en los 5 minutos siguientes a que su médico lo aplique.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ophtesic

No use Ophtesic:

- Si es alérgico a la lidocaína, a algún otro anestésico local o a alguno 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 este medicamento.

- Solo para uso oftálmico.
- El uso prolongado de este tipo de anestésico oftálmico puede producir opacificación de la córnea.
- Este medicamento es para una única administración y se debe desechar inmediatamente después de su utilización.

Otros medicamentos y Ophtesic

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro medicamento.

Niños

Si es necesario, su médico puede considerar el uso de Ophtesic en sus hijos.

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 antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que tenga visión borrosa durante un tiempo justo después de utilizar este medicamento. No conduzca o utilice máquinas hasta que haya dejado de hacer efecto.

3. Cómo usar Ophtesic

Antes del procedimiento oftálmico el médico le aplicará este medicamento en su ojo(s).

Posología

El médico debe cubrir la superficie de su ojo(s) y la zona anexa con el gel 5 minutos antes del procedimiento.

La dosis recomendada es de 1 gramo extendido en la superficie del ojo. Esta dosis suele ser suficiente para conseguir una anestesia inicial. Se podrá utilizar una cantidad adicional dependiendo del tamaño del ojo y la duración del procedimiento.

1 gramo corresponde aproximadamente a un tercio del tubo.

El médico no debe utilizar más de un tubo por ojo o por procedimiento.

Se puede volver a aplicar el gel para mantener el efecto anestésico.

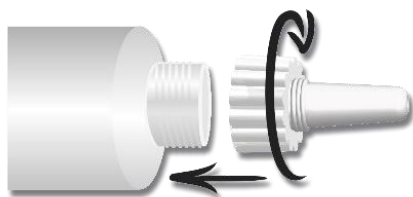
Modo de administración

Su médico debe proceder de la siguiente manera:

1. La cubierta de papel del blíster se debe retirar y, a continuación, se deben sacar el tubo y la boquilla del blíster estéril. Se debe comprobar su integridad.



2. Se deben ensamblar ambas partes enroscando la boquilla en la rosca del tubo, y girando en sentido de las agujas del reloj para perforar la membrana de aluminio sellada.



3. Se debe mantener el tubo boca abajo y, a continuación, presionar ligeramente en el borde para liberar el gel y para cubrir la superficie del ojo y la zona anexa.
4. Se debe mantener el gel en la zona de 3 a 5 minutos antes de aclararlo. El ojo o el párpado no se deben tocar con la punta de la boquilla.
5. El tubo y el blíster se deben desechar después de su uso.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos han sido descritos con una frecuencia desconocida:

- enrojecimiento de la conjuntiva
- cambios en el epitelio corneal
- sensación de ardor ocular
- inflamación punteada corneal
- inflamación corneal
- dolor de cabeza

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Ophtesic

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 tubo 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.

El producto es para un único uso y se debe desechar inmediatamente después de su uso.

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 Ophtesic

- El principio activo es lidocaína: 1 gramo de gel contiene 20 mg de hidrocloreto de lidocaína (anhidra).
- El resto de ingredientes son: Hipromelosa (E464), hidróxido de sodio (E524) (para el ajuste de pH), ácido clorhídrico (E507) (para el ajuste de pH), y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un gel incoloro y transparente suministrado en un tubo de 3,5 gramos.

Caja de 1, 20 o 100 tubos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de la comercialización

Laboratoires Doliage Development (LDD)

93, rue Jean-Jaurès

92800 Puteaux

Francia

Representante local

Horus Pharma Ibérica, S.L.U.

Gran Vía Carlos III, 98, 6º

08028 Barcelona – España

Responsable de la fabricación

RECIPHARM KARLSKOGA AB

Björkbornsvägen 5- Box 140

691 33 Karlskoga

Suecia

Ar2i S.A. Analyses recherches et innovation instrumentale

Immeuble le carnot

20 avenue edouard herriot

92350 le plessis-robinson

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Alemania: Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Austria : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Bélgica: Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik/ Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis/ Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose

Dinamarca : Ophtesic, øjengel i enkeltdosisbeholder

España : Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis

- Finlandia : Ophtesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus/ Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare.
- Francia : OPHTESIC 20 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose
- Italia : Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose.
- Luxemburgo : Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
- Noruega : Ophtesic 20 mg/g øyegel i endosebeholder
- Países Bajos : OPHTESIC 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
- Polonia: OPHTESIC 20mg/g żel do oczu w pojemniku jednodawkowym
- Suecia: Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio/2023

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)