

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel oftálmico.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Carbómero 974 P 2,5 mg/g

Excipiente con efecto conocido: cloruro de benzalconio (0,06 mg/g)

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico.

Gel opalescente y ligeramente amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del síndrome del ojo seco.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oftálmica

#### Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

Instilar una gota del gel en el fondo del saco conjuntival inferior, de 1 a 4 veces al día, repartidas en función de las molestias oculares.

#### Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad:

La seguridad y eficacia de Siccafluid 2,5 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.

Después de cada instilación se recomienda dejar el frasco en posición vertical, con el tapón hacia abajo, con el fin de facilitar la formación de gotas para la siguiente aplicación.

No tocar el ojo con la punta del gotero del frasco. Volver a colocar el tapón después de su utilización.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 0,0015 mg de cloruro de benzalconio en cada gota.

El cloruro de benzalconio se utiliza comúnmente como conservante en productos oftálmicos y se ha notificado como causante de queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lagrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

#### Lentes de contacto

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Se debe aconsejar a los pacientes que retiren las lentes de contacto antes de usar este medicamento y que esperen al menos 30 minutos antes de volver a colocarlas.

Si los síntomas continúan o empeoran, el paciente debe ser visitado por un médico.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En caso de tratamiento concomitante con otro colirio, se debe esperar un mínimo de 15 minutos entre las dos instilaciones.

Siccafluid 2,5 mg/g gel ofálmico debe ser el último medicamento en ser instilado.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se dispone de información sobre la seguridad de Siccafluid 2,5 mg/g gel oftálmico durante el embarazo y lactancia.

Se debe actuar con precaución cuando se prescriba durante el embarazo o lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Después de cada instilación, puede producirse un enturbiamiento de la visión durante pocos minutos.

En caso de verse afectado el paciente debe ser advertido de no conducir ni manejar maquinaria peligrosa hasta restablecimiento de la visión normal.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Como en otros colirios, posibilidad de un ligero escozor y quemazón en el momento de la instilación.

Posibilidad de visión borrosa pasajera después de la instilación hasta que el gel se reparte uniformemente por la superficie del ojo.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

Las sobredosis oculares o por ingesta accidental que pudieran ocurrir no tienen relevancia clínica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

#### **LÁGRIMAS ARTIFICIALES**

(S: órgano de los sentidos (ojo))

- Gel oftálmico fluido a base de un polímero hidrófilo de alto peso molecular (Carbómero 974 P).
- Gracias a sus características físicas, este gel forma en la superficie del ojo una película transparente, lubricante y humectante, que compensa de forma temporal la insuficiencia lacrimal.
- Su pH (7,3) y su osmolalidad son similares a los de la película lacrimal normal.
- Su viscosidad (700 mPas) es superior a la de una lágrima artificial, lo que permite una disminución de la frecuencia de administración.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Debido al tamaño relativamente grande de la molécula del carbómero, la penetración a través de la cornea es poco probable.

La permanencia del gel en la superficie del ojo es del orden de los 30 minutos.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los resultados de los estudios de toxicidad subaguda y tolerancia local, no han mostrado ningún dato significativo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio, sorbitol, monohidrato de lisina, acetato sódico trihidratado, alcohol polivinílico, agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

El período de validez antes de la apertura es de 30 meses.

El período de validez tras la primera apertura del frasco es de 4 semanas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

10 g en un frasco de 10 ml con gotero (polietileno).

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Thea S.A.

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62114

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de autorización 5 de octubre de 1998

Fecha de revalidación: 9 de noviembre de 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2021