

Prospecto: información para el paciente

Artific 3,20 mg/ml colirio en solución 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 empezar a 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 empezar a 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.

Los portadores de lentes de contacto blandas deberán extraérselas antes de la administración de este medicamento y esperar como mínimo 15 minutos antes de colocárselas de nuevo.

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 0,051 mg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 1,84 mg/ml.

Si sufre 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.

No usar después de transcurridas 4 semanas de la primera apertura del frasco.

Si usa más Artific del que debe

Si ha utilizado más Artific de lo que debe, consulte 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: 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 a las 4 semanas de la primera apertura del frasco.

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 cetrimida, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, edetato disódico, 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 un frasco gotero de plástico que contiene 10 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3
Irlanda

Responsable de la fabricación

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Alemania

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

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/>