

Prospecto: información para el usuario

Lipolasic 2 mg/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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lipolasic y para qué se utiliza

Lipolasic es un gel altamente viscoso blanquecino que contiene un lubricante que se utiliza como un sustituto de las lágrimas naturales. Sus ojos normalmente producen las suficientes lágrimas naturales para poderse mover con facilidad y comodidad. Si sus ojos no producen suficientes lágrimas pueden llegar a secarse, a enrojecerse y a doler. Lipolasic le ayudará a mantener sus ojos sin molestias.

Lipolasic es un gel altamente viscoso que forma una capa protectora sobre el ojo y mantiene su superficie húmeda.

Es fácil y cómodo de usar, y es especialmente apropiado en el tratamiento sintomático del ojo seco grave.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lipolasic

No use Lipolasic

- si es alérgico al carbómero 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 Lipolasic.

Niños y adolescentes hasta 18 años

En la práctica clínica, se ha establecido la seguridad y eficacia de Lipolasic en niños y adolescentes a la dosis recomendada en adultos, pero no se dispone de datos de ensayos clínicos.

Uso de otros medicamentos

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

Cuando Lipolasic se usa al mismo tiempo que otros colirios o cremas oculares, debe dejarse un intervalo de tiempo de aplicación de aproximadamente 15 minutos entre el uso de estos otros medicamentos y Lipolasic, que debe ser siempre la última medicación que se ponga.

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.

Es posible que a usted se le recomiende este medicamento, pero también es posible que pueda utilizar una alternativa.

Conducción y uso de máquinas

Al igual que con todas las preparaciones para los ojos, usted puede tener la visión borrosa durante un corto período de tiempo, después de ponerse el gel. Espere hasta que su vista está clara antes de conducir o utilizar máquinas.

Lentes de contacto

Con el fin de evitar rayas o grumos de gel en las lentes de contacto, debe retirarlas antes de la aplicación de Lipolasic. A los 30 minutos puede volver a ponérselas.

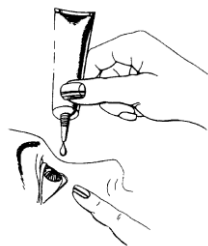
3. Cómo usar Lipolasic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es ponerse una gota en el ángulo del ojo más cercano a la nariz, 3-5 veces al día, y aproximadamente 30 minutos antes de acostarse.

Siga estas instrucciones con atención:

1. Lávese bien las manos.
2. Desenrosque el tapón.
3. Mire hacia arriba y suavemente tire hacia abajo el párpado inferior.
4. Sostenga el tubo de Lipolasic justo por encima de su ojo y apriete suavemente hasta que caiga gel en el hueco entre el globo ocular y el párpado inferior.
5. Suelte el párpado inferior, y mueva el ojo mientras esté abierto para asegurar que el gel cubre completamente el ojo.
6. Repita el proceso en el otro ojo, si es necesario.



Niños y adolescentes hasta 18 años

En la práctica clínica, se ha establecido la seguridad y eficacia de Lipolasic en niños y adolescentes a la dosis recomendada en adultos, pero no se dispone de datos de ensayos clínicos.

Si usa más Lipolasic del que debe

Si se ha puesto demasiado Lipolasic, enjuague el gel de sus ojos.

Si olvidó usar Lipolasic

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lipolasic

El trastorno de la sequedad ocular puede empeorar si se trata de forma incorrecta o inadecuada. 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. Sus ojos le pueden doler un poco cuando se ponga el gel y su visión puede volverse borrosa. Estos efectos desaparecerán en pocos minutos.

Se han recibido algunos informes de alergias (hipersensibilidad) después de la administración de Lipolasic, debido a uno de los excipientes de la composición (podría afectar a 1 de cada 10.000 personas). Otros efectos adversos que raramente han sido informados (podría afectar a 1 de cada 10.000 personas) son párpados pegajosos, conjuntivitis (ojos enrojecidos), moteado (o puntos) en la córnea (la superficie del ojo), ojos hinchados, ardor, picazón e irritación del ojo.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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:

<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 Lipolasic

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C (temperatura ambiente)

Lipolasic es estéril hasta que se abre el tubo por primera vez. Es importante mantener el tubo tan limpio como sea posible durante su uso.

El tubo tiene una tapa plana, lo que le permite estar en una posición vertical.

Deseche el contenido restante 28 días después de la apertura del tubo. Puede ser útil escribir en el tubo la fecha en la que se abrió por primera vez.

Recuerde que este medicamento es para usted. No se lo dé a otra persona.

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. Información adicional

Composición de Lipolasic

El principio activo es carbómero. Cada tubo contiene 2,0 mg de carbómero por g de gel.

Los demás componentes son cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadena media, hidróxido sódico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Lipolasic gel oftálmico contiene el conservante cetrimida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lipolasic gel oftálmico es un gel blanquecino altamente viscoso.

Tamaños de envase:

Tubos de 5g de gel. Cajas conteniendo 1 ó 3 tubos de 5g de gel oftálmico.

Tubos de 10g de gel. Cajas conteniendo 1 ó 3 tubos de 10 g de gel oftálmico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoire Chauvin

416 Rue Samuel Morse CS99535

34961 Montpellier Cedex 2 - Francia

Responsable de fabricación

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

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle de Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas - Francia

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

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

Reino Unido	Liposic
Bélgica	Liposic
Grecia	Liposic
España	Lipolasic
Francia	Liposic
Irlanda	Liposic
Italia	Lipovisc
Portugal	Liposic

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

Otra información

Lipolasic se utiliza para el tratamiento sintomático del “ojo seco”, que es una deshidratación de la superficie del ojo como resultado de alteraciones en la secreción lagrimal o de la calidad de las lágrimas. La enfermedad del ojo seco también puede ocasionarse cuando no pueden cerrarse parcial o totalmente los párpados.

Esta enfermedad es tan común que uno de cada cinco pacientes que acuden a ver a un oftalmólogo la padecen. Hay muchos factores que pueden causarla, como la reducción de la producción lagrimal en la vejez, el aire acondicionado, el trabajo con ordenadores, los cambios hormonales durante la menopausia, etc. Los efectos ambientales y climáticos también pueden jugar un papel en el desarrollo de la sequedad ocular.

¿Qué entendemos por “ojo seco”?

Durante el día, parpadeamos un promedio de 14.000 veces. Con cada movimiento palpebral, una película de lágrimas muy fina se distribuye sobre la superficie del globo ocular, manteniéndolo suave, limpio y húmedo, y protegiendo al ojo de los contaminantes. Cuando el volumen o la composición de la película lagrimal se altera, se producen los fenómenos de desecación (secado) de la córnea y la conjuntiva, y los

síntomas que experimenta el paciente son ardor, sensación de ojo seco, sensación de cuerpo extraño o de presión y sensibilidad a la luz.

Lipolasic es un gel calmante que humedece los ojos y proporciona una lubricación a los ojos y párpados parecida a la de las lágrimas. El carbómero de Lipolasic gel aumenta el espesor del gel, lo que hace que permanezca en contacto con el ojo durante un período de tiempo más largo.

Su oftalmólogo le ha recetado un sustituto de la lágrima para el alivio de sus molestias oculares. Además de usarlo de una forma constante, debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Ventile su apartamento o casa varias veces al día.
- Tenga la precaución de beber lo suficiente.
- Salga a tomar el aire con frecuencia.
- No dirija las salidas de ventilación hacia los ojos.
- Tómese descansos cuando trabaje delante de una pantalla de ordenador.

Sin embargo, es también importante, que consulte regularmente a su oftalmólogo para que le haga un seguimiento, porque el ojo seco puede conducir a una enfermedad grave si se trata incorrecta o inadecuadamente.