

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SICCAFLUID 2.5 mg/g, gel oftalmico

Carbomer 974P

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale è disponibile senza prescrizione medica. Tuttavia è necessario usare SICCAFLUID in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è SICCAFLUID e a che cosa serve
2. Prima di usare SICCAFLUID
3. Come usare SICCAFLUID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SICCAFLUID
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È SICCAFLUID E A CHE COSA SERVE

SICCAFLUID è un sostituto lacrimale e contiene un lubrificante chiamato Carbomer 974P. Si tratta di un gel oftalmico usato per il sollievo dei sintomi dell'occhio secco (come dolore, bruciore, irritazione o secchezza) causati da occhi che non producono abbastanza lacrime.

2. PRIMA DI USARE SICCAFLUID

Non usi SICCAFLUID

Se è allergico (ipersensibile) al Carbomer o ad uno degli altri componenti di SICCAFLUID, elencati nella Sezione 6, "Cosa contiene SICCAFLUID"

Faccia particolare attenzione con SICCAFLUID:

- **se si indossano lenti a contatto morbide:** è necessario rimuoverle prima di usare SICCAFLUID gel oftalmico. Dopo aver usato SICCAFLUID, attendere almeno 30 minuti prima di rimettere le lenti. Vedi anche nella sezione 2, "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SICCAFLUID".
- **Se la condizione peggiora o non è migliorata** dopo aver iniziato il trattamento con SICCAFLUID: Rivolgersi al proprio medico.
- **NON INIETTARE, NON INGERIRE.**

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

Uso con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo qualsiasi altro medicinale che deve essere usato nell'occhio durante il trattamento con SICCAFLUID: prima applichi l'altro farmaco oftalmico, aspetti per 15 minuti, quindi applichi SICCAFLUID.

Gravidanza e allattamento

Se si è in gravidanza o in allattamento, chiedi consiglio al medico prima di iniziare a usare SICCAFLUID. Deciderà se può usare SICCAFLUID.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare un transitorio offuscamento visivo dopo aver usato SICCAFLUID. Aspetti fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SICCAFLUID

Se si portano lenti a contatto morbide è necessario rimuoverle prima di usare SICCAFLUID gel oftalmico. Dopo aver utilizzato SICCAFLUID, è necessario attendere almeno 30 minuti prima di rimettere le lenti.

Questo è importante perché uno degli ingredienti di SICCAFLUID, chiamato benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare e può cambiare il colore delle lenti a contatto morbide.

3. COME USARE SICCAFLUID

Se SICCAFLUID è stato raccomandato per lei lo usi sempre seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La **dose abituale** di SICCAFLUID è di **1 goccia in ciascun occhio** che necessita il trattamento, **sino a 4 volte al giorno**.

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

Istruzioni per l'uso

Non usare il flacone se il sigillo attorno al tappo è rotto prima della prima apertura.

Lavarsi accuratamente le mani prima di aprire il flacone. Inclinare la testa indietro e guardare il soffitto.

1.



2.



3.



1. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio che ha bisogno di trattamento fino a quando non si forma una piccola "tasca".

2. Girare il flacone a testa in giù. Spremerlo per liberare 1 goccia nella “tasca”.
3. Lasciare andare la palpebra inferiore e sbattere gli occhi un paio di volte.
4. Ripetere i passaggi 1-3 per l'altro occhio, se ha bisogno di trattamento.

Per aiutare a prevenire l'infezione, non lasciate che la punta del flacone tocchi l'occhio, il tessuto circostante o qualsiasi altra cosa. Richiudere con il tappo a vite il flacone, subito dopo averlo usato.

Conservare il flacone capovolto, questo aiuta la formazione delle gocce per il successivo utilizzo di SICCAFLUID.

Dopo l'apertura, il flacone non deve essere usato per più di 28 giorni; per favore vedere anche la Sezione 5 “Come conservare SICCAFLUID”.

Se usa più SICCAFLUID di quanto deve

L'uso di più gocce di quanto deve di SICCAFLUID non causa alcun danno.

Se dimentica di usare SICCAFLUID

Se ha dimenticato una dose di SICCAFLUID continuare con la dose successiva come previsto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SICCAFLUID può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Rivolgersi al proprio medico se:

- le vostre condizioni peggiorano o non sono migliorate dopo aver iniziato il trattamento con SICCAFLUID.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati subito dopo l'uso del gel oftalmico, chiami il suo medico, se le causano preoccupazione:

- offuscamento della vista di breve durata;
- lieve bruciore di breve durata o sensazione di bruciore agli occhi.

Gli effetti collaterali sopramenzionati sono noti verificarsi, ma può variare il numero di persone in cui si possono manifestare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SICCAFLUID

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi SICCAFLUID dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sull'astuccio dopo 'EXP.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Conservare il flacone in posizione capovolta in quanto questo aiuta la formazione delle gocce per la prossima volta che si utilizza SICCAFLUID.

È necessario gettare via il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se ci sono ancora alcune gocce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SICCAFLUID

- Il principio attivo è il Carbomer 974P 2,5 mg/g.
- Gli eccipienti sono benzalconio cloruro, sorbitolo, lisina monoidrato, sodio acetato triidrato, polivinile alcool, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SICCAFLUID e contenuto della confezione

SICCAFLUID è un gel opalescente leggermente giallo contenuto in un flacone di plastica con tappo a vite.

Ogni flacone contiene 10 g di gel oftalmico.

Ogni astuccio contiene 1 flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

THEA FARMA S.p.A. – Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore

URSAPHARM, ARZNEIMITTEL GMBH

INDUSTRIESTRASSE

66129 SAARBRÜCKEN

GERMANY

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web del [MA/Agency]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SICCAFLUID 2.5 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose

Carbomer 974P

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale è disponibile senza prescrizione medica. Tuttavia è necessario usare SICCAFLUID in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è SICCAFLUID e a che cosa serve
2. Prima di usare SICCAFLUID
3. Come usare SICCAFLUID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SICCAFLUID
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È SICCAFLUID E A CHE COSA SERVE

SICCAFLUID è un sostituto lacrimale e contiene un lubrificante chiamato Carbomer 974P.

Si tratta di un gel oftalmico usato per il sollievo dei sintomi dell'occhio secco (come dolore, bruciore, irritazione o secchezza) causati da occhi che non producono abbastanza lacrime.

2. PRIMA DI USARE SICCAFLUID

Non usi SICCAFLUID

- Se è allergico (ipersensibile) al Carbomer o ad uno degli altri componenti di SICCAFLUID, elencati nella Sezione 6, "Cosa contiene SICCAFLUID".

Faccia particolare attenzione con SICCAFLUID:

- **Se la condizione peggiora o non è migliorata** dopo aver iniziato il trattamento con SICCAFLUID: Rivolgersi al proprio medico.
- **NON INIETTARE, NON INGERIRE.**

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

Uso con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo qualsiasi altro medicinale che deve essere usato nell'occhio durante il trattamento con SICCAFLUID: prima applichi l'altro farmaco oftalmico, aspetti per 15 minuti, quindi applichi SICCAFLUID.

Gravidanza e allattamento

Se si è in gravidanza o in allattamento, chiedi consiglio al medico prima di iniziare a usare SICCAFLUID. Deciderà se può usare SICCAFLUID.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare un transitorio offuscamento visivo dopo aver usato SICCAFLUID. Aspetti fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o utilizzare macchinari.

3. COME USARE SICCAFLUID

Se SICCAFLUID è stato raccomandato per lei lo usi sempre seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La **dose abituale** di SICCAFLUID è di **1 goccia** in **ciascun occhio** che necessita il trattamento, **sino a 4 volte al giorno**.

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di SICCAFLUID nei bambini e negli adolescenti alla posologia raccomandata per gli adulti sono state stabilite dall'esperienza clinica, ma non sono disponibili dati ottenuti da studi clinici.

Istruzioni per l'uso

Lavarsi accuratamente le mani prima di aprire il contenitore monodose.

Assicurarsi che il gel sia nella punta del contenitore. Per aprire il contenitore aprire girando la linguetta. Inclinare la testa indietro e guardare il soffitto.



1. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio che ha bisogno di trattamento fino a quando non si forma una piccola "tasca".
2. Girare il flacone a testa in giù. Spremerlo per liberare 1 goccia nella "tasca".
3. Lasciate andare la palpebra inferiore e sbattere gli occhi un paio di volte.
4. Ripetere i passaggi 1-3 per l'altro occhio, se ha bisogno di trattamento. Un contenitore monodose è sufficiente per il trattamento di entrambi gli occhi, se richiesto.

Per aiutare a prevenire l'infezione, non lasciate che la punta del flacone tocchi l'occhio, il tessuto circostante o qualsiasi altra cosa.

Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservarlo per un uso successivo.

Se usa più SICCAFLUID di quanto deve

L'uso di più gocce di quanto deve di SICCAFLUID non causa alcun danno.

Se dimentica di usare SICCAFLUID

Se ha dimenticato una dose di SICCAFLUID continuare con la dose successiva come previsto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SICCAFLUID può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Rivolgersi al proprio medico se:

- le vostre condizioni peggiorano o non sono migliorate dopo aver iniziato il trattamento con SICCAFLUID.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati subito dopo l'uso del gel oftalmico, chiami il suo medico, se le causano preoccupazione:

- offuscamento della vista di breve durata;
- lieve bruciore di breve durata o sensazione di bruciore agli occhi.

Gli effetti collaterali sopramenzionati sono noti verificarsi, ma può variare il numero di persone in cui si possono manifestare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere. Ciò include i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SICCAFLUID

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi SICCAFLUID dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore monodose, sulla busta e sull'astuccio dopo 'EXP.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere i contenitori monodose nell'imballaggio originale per proteggerli dalla luce.

Elimini il contenitore monodose aperto con la soluzione rimanente immediatamente dopo il primo uso. Non lo conservi per un utilizzo successivo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SICCAFLUID

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è il Carbomer 974P 2,5 mg/g.
- Gli eccipienti sono sorbitolo, lisina monoidrato, sodio acetato triidrato, polivinile alcool, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SICCAFLUID e contenuto della confezione

SICCAFLUID è un gel opalescente leggermente giallo contenuto in un contenitore monodose.

Ogni contenitore monodose contiene 0,5 g di gel oftalmico.

Un astuccio contiene 10, 20, 30 o 60 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

THEA FARMA S.p.A. – Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore

Laboratoire UNITHER,
ZI Longpré
10 rue André Durouchez
80084 Amiens Cedex 2
FRANCIA

Oppure

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guerie
50211 Coutances Cedex
FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia, Spagna, Italia e Portogallo.....SICCAFLUID
Paesi Bassi.....SICCAFLUID UNIDOSE
Islanda e Norvegia.....OFTAGEL

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta:

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web del [MA/Agency]