

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DACRIOGEL® 0,3 % Gel Oftalmico carbomer 974P tubo da 10 g

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è DACRIOGEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DACRIOGEL
3. Come usare DACRIOGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DACRIOGEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DACRIOGEL e a cosa serve

DACRIOGEL contiene il principio attivo carbomer 974P, che ha attività umidificante e lubrificante della superficie dell'occhio.

DACRIOGEL si usa per il trattamento di tutte le condizioni caratterizzate da una insufficiente o difettosa idratazione della superficie oculare, dall'occhio rosso all'occhio secco.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare DACRIOGEL

NON usi DACRIOGEL

- Se è allergico (ipersensibile) al carbomer o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Usi DACRIOGEL solo per l'applicazione negli occhi.
- Se si manifestano dolore oculare, variazione della visione, irritazione oculare, rossore persistente, o se la condizione peggiora o persiste, interrompa il trattamento e consulti il medico.
- Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati: dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.
- L'uso prolungato di prodotti per uso locale, come DACRIOGEL, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia); in tal caso, interrompa il trattamento e consulti il medico.
- Chiuda accuratamente il tubetto dopo l'uso e non tocchi la punta oftalmica, per non contaminare il prodotto.

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di DACRIOGEL 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.

Nei bambini, usi DACRIOGEL se prescritto dal medico, dando la preferenza alla formulazione in fiala monodose, senza conservanti

Altri medicinali e DACRIOGEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta utilizzando altri colliri, gel o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni farmaco. Gli unguenti oftalmici ed i gel devono essere utilizzati per ultimi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non esistono dati relativi all'uso di carbomer in donne in gravidanza. Non sono comunque attesi effetti durante la gravidanza, poiché il quantitativo di carbomer assorbito dall'organismo dovrebbe essere trascurabile. Inoltre, il carbomer è una sostanza inattiva che esercita un effetto protettivo della superficie oculare

Dacriogel può essere utilizzato in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il carbomer o uno qualsiasi degli altri componenti siano escreti nel latte materno. Non sono comunque attesi effetti sui lattanti, poiché il quantitativo di carbomer assorbito dall'organismo nelle donne che allattano dovrebbe essere trascurabile. Inoltre, il carbomer è una sostanza inattiva che esercita un effetto protettivo della superficie oculare.

Dacriogel può essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati circa l'effetto di questo farmaco sulla fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'utilizzo di DACRIOGEL può manifestarsi un offuscamento della visione. Non guidi o utilizzi macchinari prima che questo effetto svanisca.

DACRIOGEL contiene circa 0,0017 mg di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,05 mg/g.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare DACRIOGEL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usi DACRIOGEL solo per l'applicazione negli occhi.

Dose raccomandata: instilli nel sacco congiuntivale una goccia fino a 4 volte al giorno.

Il prodotto può essere instillato anche più volte al giorno, secondo il giudizio del medico.

Non superi la dose raccomandata

Uso nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni

La sicurezza e l'efficacia di DACRIOGEL 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.

Se usa più DACRIOGEL di quanto deve

Date le caratteristiche del prodotto, non sono attesi effetti tossici se usa più DACRIOGEL di quanto deve e neppure in caso di ingestione accidentale del contenuto di un tubo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati rilevati con carbomer nel corso di studi clinici.

Effetti indesiderati molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10*)

- Effetti indesiderati sugli occhi: visione offuscata.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- Effetti indesiderati sugli occhi: fastidio oculare, croste del margine della palpebra, irritazione degli occhi.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- Effetti indesiderati sugli occhi: edema periorbitale (gonfiore degli occhi), edema congiuntivale (gonfiore degli occhi), dolore oculare, prurito oculare, iperemia oculare (arrossamento degli occhi), aumento della lacrimazione.
- Effetti indesiderati generali: dermatite da contatto (infiammazione della pelle).

Effetti indesiderati aggiuntivi rilevati durante l'esperienza post-marketing, per i quali la frequenza non è nota.

- Effetti indesiderati generali: ipersensibilità (allergia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DACRIOGEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza riportata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto non deve essere usato oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DACRIOGEL

- Il principio attivo è il carbomer 974P. 1 grammo di DACRIOGEL contiene 3 mg di carbomer 974P.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, **benzalconio cloruro**, sodio idrossido q.b. a pH 7,5, acqua depurata q.b.

Descrizione dell'aspetto di DACRIOGEL e contenuto della confezione

DACRIOGEL è un gel trasparente e incolore. Ogni confezione contiene un tubo di plastica da 10 g con punta oftalmica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALCON ITALIA SPA

VIALE GIULIO RICHARD, 1/B

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2018

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).

20143 - MILANO

Produttore

SA ALCON Couvreur NV, 2870 PUURS, Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DACRIOGEL® 0,3 % Gel Oftalmico carbomer 974P 30 fiale monodose

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è DACRIOGEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DACRIOGEL
3. Come usare DACRIOGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DACRIOGEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DACRIOGEL* e a cosa serve

DACRIOGEL contiene il principio attivo carbomer 974P, che ha attività umidificante e lubrificante della superficie dell'occhio.

DACRIOGEL si usa per il trattamento di tutte le condizioni caratterizzate da una insufficiente o difettosa idratazione della superficie oculare, dall'occhio rosso all'occhio secco.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare DACRIOGEL

NON usi DACRIOGEL

- Se è allergico (ipersensibile) al carbomer o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Usi DACRIOGEL solo per l'applicazione negli occhi.
- Se si manifestano dolore oculare, variazione della visione, irritazione oculare, rossore persistente, o se la condizione peggiora o persiste, interrompa il trattamento e consulti il medico.
- Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati: dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.
- L'uso prolungato di prodotti per uso locale, come DACRIOGEL, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia); in tal caso, interrompa il trattamento e consulti il medico.
- Instilli il gel solo se la fiala monodose è intatta. Una volta aperta la fiala, non utilizzi il contenuto più di una volta ed elimini il prodotto in eccesso.

Bambini e adolescenti fino ai 18 anni:

La sicurezza e l'efficacia di DACRIOGEL 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.

DACRIOGEL fiala monodose non contiene conservanti e può essere usato nei bambini se prescritto dal medico.

Altri medicinali e DACRIOGEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta utilizzando altri colliri, gel o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni farmaco. Gli unguenti oftalmici ed i gel devono essere utilizzati per ultimi.

Gravidanza, allattamento e fertilità,

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non esistono dati relativi all'uso di carbomer in donne in gravidanza. Non sono comunque attesi effetti durante la gravidanza, poiché il quantitativo di carbomer assorbito dall'organismo dovrebbe essere trascurabile. Inoltre, il carbomer è una sostanza inattiva che esercita un effetto protettivo della superficie oculare.

Dacriogel può essere utilizzato in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il carbomer o uno qualsiasi degli altri componenti siano escreti nel latte materno. Non sono comunque attesi effetti sui lattanti, poiché il quantitativo di carbomer assorbito dall'organismo nelle donne che allattano dovrebbe essere trascurabile. Inoltre, il carbomer è una sostanza inattiva che esercita un effetto protettivo della superficie oculare.

Dacriogel può essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati circa l'effetto di questo farmaco sulla fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'utilizzo di DACRIOGEL può manifestarsi un offuscamento della visione. Non guidi o utilizzi macchinari prima che questo effetto svanisca.

3. Come usare DACRIOGEL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usi DACRIOGEL solo per l'applicazione negli occhi.

Dose raccomandata: instilli nel sacco congiuntivale una goccia fino a 4 volte al giorno.

Il prodotto può essere instillato anche più volte al giorno, secondo il giudizio del medico.

Non superi la dose raccomandata.

Uso nei bambini e adolescenti fino ai 18 anni

La sicurezza e l'efficacia di DACRIOGEL 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.

Se usa più DACRIOGEL di quanto deve

Date le caratteristiche del prodotto, non sono attesi effetti tossici se usa più DACRIOGEL di quanto deve e neppure in caso di ingestione accidentale del contenuto di una confezione di fiale monodose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati rilevati con carbomer nel corso di studi clinici.

Effetti indesiderati molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10*)

- Effetti indesiderati sugli occhi: visione offuscata.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- Effetti indesiderati sugli occhi: fastidio oculare, croste del margine della palpebra, irritazione degli occhi.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- Effetti indesiderati sugli occhi: edema periorbitale (gonfiore degli occhi), edema congiuntivale (gonfiore degli occhi), dolore oculare, prurito oculare, iperemia oculare (arrossamento degli occhi), aumento della lacrimazione.
- Effetti indesiderati generali: dermatite da contatto (infiammazione della pelle).

Effetti indesiderati aggiuntivi rilevati durante l'esperienza post-marketing, per i quali la frequenza non è nota.

- Effetti indesiderati generali: ipersensibilità (allergia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DACRIOGEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla scatola dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza riportata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Una volta aperta la fiala, il contenuto deve essere utilizzato una sola volta per un singolo paziente: il prodotto in eccesso va eliminato.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DACRIOGEL

- Il principio attivo è il carbomer 974P. 1 grammo di DACRIOGEL contiene: 3 mg di carbomer 974P.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, sodio idrossido q.b. a pH 7,5, acqua depurata q.b.

Descrizione dell'aspetto di DACRIOGEL e contenuto della confezione

DACRIOGEL è un gel trasparente e incolore. Ogni confezione contiene 30 fiale monodose di plastica trasparente da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALCON ITALIA SPA

VIALE GIULIO RICHARD, 1/B

20143 – MILANO

Produttore

SA ALCON Couvreur NV, 2870 PUURS, Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/11/2018

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).