

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oculotect 50 mg/ml colírio, solução
Povidona K25

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Oculotect e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oculotect
3. Como utilizar Oculotect
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oculotect
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oculotect e para que é utilizado

Oculotect contém a substância ativa povidona K25. Oculotect é um medicamento em gotas para humedecer e lubrificar os olhos. É utilizado para aliviar as queixas em situações de "olho seco".

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oculotect

Não utilize Oculotect

Se tem alergia à povidona K25 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, não utilize este medicamento até falar com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oculotect.

Se sofrer de dor de cabeça, dor nos olhos, alterações da visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou se a condição do olho seco persistir ou se agravar, Oculotect gotas oculares deve ser descontinuado e ser consultado um médico

Outros medicamentos e Oculotect

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se tiver necessidade de aplicar qualquer outro medicamento nos olhos, deve aguardar cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento e aplicar sempre Oculotect por último.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Oculotect pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Oculotect pode provocar visão turva. Se isto acontecer, deve aguardar um pouco antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Oculotect contém Cloreto de Benzalcónio

Este medicamento contém 0,0018 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, que é equivalente a 0,05 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Oculotect

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é uma gota em cada olho, quatro vezes ao dia, ou quando necessário.

Se uma gota falhar o seu olho, tente novamente.

Se utilizar mais Oculotect do que deveria, não são esperados efeitos secundários.

Se estiver a usar outros medicamentos para os olhos em gotas ou pomada, deve aguardar pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento e aplicar sempre Oculotect por último.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Instruções de utilização

Lave as suas mãos.

Abra o frasco. Não toque na ponta do frasco após a abertura pois isso pode contaminar a solução.

Incline a cabeça para trás (Fig. 1).

Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo com um dedo, e segure o frasco conta-gotas com a outra mão. A ponta do recipiente não deve entrar em contacto com o olho, pois pode causar lesão ao olho. Pressione a base do frasco com o dedo indicador e faça cair uma gota dentro do olho (Fig. 2).

Feche os olhos e pressione o canto interior do olho (junto ao nariz) com a ponta do dedo, durante 1 a 2 minutos. Desta forma, evitará que a gota seja drenada do canal lacrimal para a garganta e a maior parte da gota irá permanecer no olho (Fig. 3). Se necessário, repita os passos 3 a 5 para o outro olho.
Feche o frasco após a utilização.



Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Oculotect pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram comunicados os efeitos secundários seguintes:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- ardor ligeiro e transitório ou sensação de viscosidade no(s) olho(s).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- irritação.
- reações alérgicas.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- visão turva, dor no olho, comichão no olho, vermelhidão no olho.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 403 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Tel.: Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Oculotect

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O frasco não é estéril por si, mas o seu conteúdo é estéril até ser o frasco ser aberto.

Após abertura do frasco, utilizar no prazo de 4 semanas.

Não utilize Oculotect após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados através da canalização ou do lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar medicamentos que não sejam necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oculotect

A substância ativa é K25. Cada mililitro contém 50 mg de povidona K25.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio como conservante, ácido bórico, cloreto de cálcio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio, cloreto de sódio, lactato de sódio, hidróxido de sódio para ajuste de pH, e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Oculotect e conteúdo da embalagem

Oculotect apresenta-se como uma solução aquosa límpida, ligeiramente amarelada. Está disponível em frasco conta-gotas de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.

Quinta da Fonte, Edf. Q56 – D. Pedro I; Rua dos Malhões, n.º 5, 1º piso, frações C e D

2770-071 Paço de Arcos,
Portugal

Fabricante

Excelvision

29 Rue de la Lombardière

07100 Annonay

França

ou

S.A. Alcon- Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Bélgica

Ou

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca	Oculac (MDU)
Finlândia	Oculac (MDU)
Portugal	Oculotect
Espanha	Oculotect 50 mg/ml colirio en solución
Suécia	Oculac

Este folheto foi aprovado pela última vez em 10/2020