

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Liposic, 2 mg/g Gel oftálmico
Carbómero

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

1. O que é Liposic Gel oftálmico e para que é utilizado

O Liposic Gel oftálmico é um gel altamente viscoso esbranquiçado que contém um lubrificante usado como substituto das lágrimas naturais. Normalmente os seus olhos produzem suficiente lágrima natural para permitir que se movam fácil e confortavelmente. Se os seus olhos não produzem lágrima suficiente tornam-se secos, vermelhos e dolorosos. O Liposic ajuda a manter os seus olhos confortáveis.

O Liposic é um gel altamente viscoso que forma uma camada protetora sobre o olho, mantendo a sua superfície hidratada.

É fácil e confortável de usar, sendo particularmente indicado para o tratamento dos sintomas graves de olho seco.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Liposic Gel oftálmico

Não utilize Liposic Gel oftálmico:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Carbómero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Liposic Gel oftálmico.

Crianças e adolescentes até aos 18 anos

A segurança e a eficácia de Liposic foram estabelecidas por experiência clínica em crianças e

adolescentes, na dose recomendada em adultos, mas não estão disponíveis estudos clínicos.

Outros medicamentos e Liposic Gel oftálmico

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

Se Liposic Gel oftálmico for usado simultaneamente com outros colírios/pomadas oftálmicas, deverá haver um intervalo aproximado de 15 minutos entre a aplicação desses medicamentos, sendo o Liposic sempre o último a ser aplicado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento. É possível que ainda o tome, mas também é possível que seja utilizada uma alternativa.

Lentes de contacto

De modo a evitar riscos ou grumos de gel nas suas lentes de contacto, deve retirá-las antes de usar Liposic Gel Oftálmico. Podem ser recolocadas após 30 minutos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como com todos os medicamentos oftálmicos, pode sentir turvação da visão pouco tempo após aplicação do gel. Espere até que a sua visão fique nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Liposic gel Oftálmico

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

A dose recomendada é aplicar uma gota de gel no canto do olho, junto ao nariz, 3 a 5 vezes por dia e aproximadamente 30 minutos antes de deitar.

Siga cuidadosamente as instruções:

Lave bem as mãos

Retire a tampa

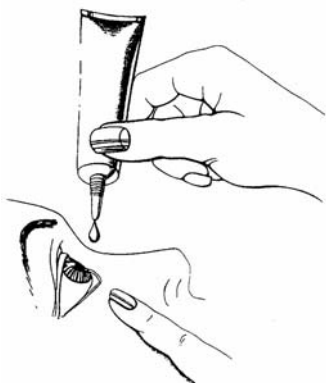
Olhe para cima e gentilmente, puxe a pálpebra inferior para baixo.

Segure a bisnaga de Liposic gel oftálmico por cima do seu olho, aperte suavemente até

que caia algum gel no espaço entre o seu globo ocular e a pálpebra inferior.

Liberte a pálpebra inferior e movimente o seu olho enquanto aberto, para assegurar que o gel o cobre completamente.

Repita o procedimento no outro olho, se necessário.



Crianças e adolescentes até aos 18 anos

A segurança e a eficácia de Liposic foram estabelecidas por experiência clínica em crianças e adolescentes, na dose recomendada em adultos, mas não estão disponíveis estudos clínicos.

Se utilizar mais Liposic Gel oftálmico do que deveria

Se instilou demasiada quantidade de Liposic Gel Oftálmico, o gel sairá dos seus olhos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Liposic Gel oftálmico

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Liposic Gel oftálmico

As condições de olho seco podem piorar se são incorreta ou inadequadamente tratadas.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode sentir ligeira sensação de picada nos olhos quando aplica o gel e a sua visão pode ficar turva. Estes efeitos desaparecem ao fim de alguns minutos. Foram relatados alguns casos de alergia (hipersensibilidade) após a utilização de Liposic gel oftálmico (podem afetar até 1 em 10000 pessoas). Isso deve-se a um dos componentes da formulação. Outros efeitos secundários que foram raramente comunicados (podem afetar até 1 em 10000 pessoas) incluem pálpebras pegajosas, conjuntivites (vermelhidão nos olhos), pintas (ou pontos) na córnea (a superfície do olho), olhos inchados, sensação de queimadura, prurido (comichão) e irritação ocular.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado em seguida. 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 7140

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio

da

Internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Liposic gel oftálmico

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na bisnaga e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Liposic gel oftálmico acima de 25°C (temperatura ambiente normal).

Liposic é estéril até à primeira abertura, é importante guardar a bisnaga o mais limpa possível, durante a utilização.

A bisnaga tem uma tampa lisa, permitindo colocar a bisnaga na posição vertical. Descarte qualquer resto do medicamento 28 dias após a primeira abertura da bisnaga. Pode ser útil escrever a data da abertura na bisnaga. Lembre-se que este medicamento é para si. Não deve dá-lo a outros.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Liposic Gel oftálmico

A substância ativa é o carbómero. Cada bisnaga contém 2 mg de carbómero em cada 1 g de gel oftálmico.

Os outros componentes são cetrimida, sorbitol, triglicéridos de cadeia média, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água purificada.

Liposic gel oftálmico é conservado com Cetrimida.

Qual o aspeto de Liposic Gel oftálmico e conteúdo da embalagem

Liposic Gel Oftálmico é um gel esbranquiçado altamente viscoso.

Dimensão das embalagens:

Bisnagas de 5 g de gel. Embalagens com 1 ou 3 bisnagas de gel oftálmico.

Bisnagas de 10 g de gel. Embalagens com 1 ou 3 bisnagas de gel oftálmico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da A.I.M.
Bausch & Lomb, S.A. Suc. Portugal
Av. da República, nº25, 6-A
1050-186 Lisboa

Fabricante:
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbuttel Damm 165-173
13581 Berlin
Alemanha
E-Mail: kontakt@bausch.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

UK: Liposic Eye Gel
Bélgica: Liposic
Grécia: Liposic Eye gel
Espanha: Lipolac, gel oftálmico
França: Liposic, Gel ophtalmique
Irlanda: Liposic Eye Gel
Itália: Lipovisc

Este folheto foi revisto pela última vez em:02/2017

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Liposic gel oftálmico é usado para o tratamento sintomático do "olho seco", o qual é uma desidratação da superfície ocular, resultante de alterações na secreção lacrimal ou na qualidade da lágrima. A condição de olho seco pode também ser causada quando não é possível fechar as pálpebras, quer parcial, quer completamente.

Esta situação é tão comum que uma em cinco pessoas que consultam o oftalmologista sofrem de olho seco. Existem muitas causas, tais como redução da produção de lágrima na idade avançada, salas com ar condicionado, trabalho com monitor de computador, alterações hormonais durante a menopausa, etc. Os ambientes e efeitos climatéricos também podem ter um papel no desenvolvimento de situações de olho seco.

O que entendemos por "olho seco"?

Durante o dia nós pestanejamos, em média, 14.000 vezes. Em cada pestanejo do olho, uma camada fina de filme lacrimal é distribuída pela superfície do globo ocular, mantendo-o liso, limpo e húmido, e protegendo-o de poluentes. Quando o volume ou a composição do filme lacrimal se alteram, ocorre um fenómeno de secagem da córnea e da conjuntiva e o paciente apresenta sintomas de sensação de queimadura,

sensação de olho seco, sensação de areia nos olhos, sensação de pressão, sensibilidade á luz.

Liposic gel oftálmico é um gel suave que hidrata o olho e fornece aos olhos e pálpebras uma lubrificação semelhante à da lágrima. O Carbómero existente no Liposic gel oftálmico aumenta a consistência do gel, permitindo que este permaneça em contacto com o olho, por um maior período de tempo.

O seu oftalmologista prescreveu um substituto da lágrima para aliviar a sua doença. Para além de usar o produto como foi prescrito, deve seguir também as seguintes recomendações:

- Areje o seu apartamento ou a casa várias vezes ao dia
- Beba água em quantidade suficiente
- Apanhe ar fresco frequentemente
- Não apanhe vento diretamente nos olhos
- Faça intervalos quando trabalha em frente a um monitor de computador

No entanto, também é importante consultar o seu oftalmologista regularmente para realização de exames de rotina, porque as situações de olho seco podem levar a doenças graves, se forem incorretamente ou inadequadamente tratadas.