

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Vidisic Gel, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Vedisic Gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vedisic gel
3. Como utilizar Vedisic gel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vedisic gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vedisic Gel e para que é utilizado

Substituto do fluido lacrimal em casos de deficiente produção de lágrima, olho seco.

A elevada viscosidade de Vedisic Gel está particularmente adequada ao tratamento dos sintomas graves do olho seco; forma-se uma película protetora com poder adesivo duradouro que mantém a córnea e a conjuntiva húmida durante um certo período de tempo.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vedisic gel

Não utilize Vedisic gel:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Em casos isolados, podem ser observadas reações de intolerância a algum dos componentes.

Vedisic Gel contém cetrimida como conservante, a qual – particularmente, quando usada frequentemente, ou por um longo período – pode causar irritação ocular (ardor, vermelhidão, sensação de corpo estranho).

Para um tratamento a longo termo da queratoconjuntivite seca crónica, deverão assim ser utilizados de preferência, medicamentos ausentes de conservantes.

Os portadores de lentes de contacto devem remover as suas lentes, antes da instilação do Vedisic Gel, devendo esperar pelo menos 15 minutos, antes de as voltar a colocar.

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

Crianças e adolescentes com idades até 18 anos

A segurança e a eficácia de Vidisic gel em crianças e adolescentes na posologia recomendada para adultos foi estabelecida por experiência clínica, mas não estão disponíveis dados de ensaios clínicos.

Deverá consultar o médico caso persista a secura ocular.

Outros medicamentos e Vidisic Gel

O gel oftálmico de carbómero 980 a 0,2%, pode prolongar o tempo de contacto de outra medicação de aplicação tópica oftálmica. Se o Vidisic Gel for utilizado com outros agentes tópicos oftálmicos, deverá ser sempre a última medicação a ser aplicada após um intervalo de aproximadamente 15 minutos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existem dados clínicos relativos à segurança de Vidisic Gel, em mulheres grávidas e a amamentar. Dados pré-clínicos revelam que o risco de utilização do Vidisic Gel em mulheres grávidas e a amamentar é muito baixo.

Como princípio, este medicamento não deverá ser utilizado durante a gravidez nem aleitamento, a menos que o médico tenha considerado cuidadosamente os benefícios e todos os riscos potenciais.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo administrado segundo as indicações, este medicamento pode causar turvação passageira da visão, pelo que os condutores e operadores de máquinas, devem atuar com precaução.

3.Como utilizar Vidisic Gel

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:

De acordo com a gravidade e intensidade das queixas, instilar 1 gota de gel no saco conjuntival, 3 a 5 vezes ao dia, ou mais frequentemente se necessário.

Vidisic Gel pode ser instilado na forma de gotas sendo de aplicação fácil e confortável. Ao instilar, segurar o tubo verticalmente de modo que se forme uma pequena gota na extremidade, a qual cairá com facilidade.

Nos casos graves um número de aplicações reduzido (3-5 vezes ao dia) é suficiente para o alívio e recuperação dos sintomas. Vidisic Gel é muito bem tolerado; tem uma ação refrescante, pode ser usado com segurança de acordo com a prescrição ou com maior frequência.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento:

Segundo indicação médica.

Crianças e adolescentes com idades até 18 anos

A segurança e a eficácia de Vidisic gel em crianças e adolescentes na posologia recomendada para adultos foi estabelecida por experiência clínica, mas não estão disponíveis dados de ensaios clínicos.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado:

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Se utilizar mais Vidisic gel do que deveria
Qualquer sobredosagem ocular ou oral que possa ocorrer não tem relevância clínica.
Deste modo, não são requeridas medidas de emergência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vidisic Gel
Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Vidisic gel
Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito raramente podem ocorrer reações de hipersensibilidade a algum dos componentes.
Vidisic Gel contém cetrimida como conservante, a qual – particularmente, quando usada frequentemente, ou por um longo período – pode causar irritação ocular (ardor, vermelhidão, sensação de corpo estranho podendo também provocar lesão da córnea).

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vidisic Gel

Verifique se o medicamento se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura, é válido por 1 mês.

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

Não conservar acima de 25°C

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 Vidisic Gel

- A substância ativa é o carbómero
- Os outros componentes são cetrimida, sorbitol, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Vidisic Gel e conteúdo da embalagem
Bisnaga de 10 g de gel oftálmico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal

Av. da República, nº 25, 6-A

1050-186 Lisboa

Fabricante:

Dr. Gerhard Mann Chem-pharm. fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Germany

Este folheto foi revisto pela última vez em