

Circular Informativa

N.º 027/CD/550.20.001

Data:13/03/2017

Assunto: **Recolha voluntária da solução EasySept Hydro+**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Bausch & Lomb Inc.** está a proceder à recolha voluntária dos seguintes lotes do dispositivo **EasySept Hydro+**, solução destinada à limpeza e desinfeção de lentes de contacto:

FF058.5	FF059.5	MA0432	MA1314	MA1552	MA1584
MA1593	MA2077	MA2728	MA2769	MA2831	MB1166
MB1503	MB1507	MB1690	MB1955	MB3095	MB3655

Esta recolha deve-se ao facto de se ter verificado que os níveis de peróxido de hidrogénio residuais, resultantes do processo de neutralização, se encontravam ocasionalmente acima das especificações. É, contudo, uma medida de precaução, uma vez que a utilização desta solução apresenta um baixo risco para a saúde.

Face ao exposto, o Infarmed informa:

- Os utilizadores na posse da solução EasySept Hydro+ pertencente a estes lotes não a devem utilizar;
- Em caso de ardor/picada, irritação ou vermelhidão ocular, os utilizadores devem contactar um profissional de saúde, uma vez que estes sintomas podem dever-se aos níveis de peróxido de hidrogénio;
- As entidades distribuidoras não podem vender os lotes afetados, devendo devolvê-los ao fabricante.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 211 117 559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo