

HIPERTONIC[®]

(cloreto de sódio)

Ophthalmos S.A.
Solução Ocular (Colírio)
5% (50 mg/mL)

Bula Paciente

HIPERTONIC® 5%

cloreto de sódio

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo frasco goteador plástico com 10 mL de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

cloreto de sódio 50 mg

veículo q.s.p 1 mL

Veículo: fosfato monossódico monohidratado, fosfato dissódico dihidratado, hidroxipropilmetilcelulose, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

Cada mL de Hipertonic® 5% proporciona de 25 a 31 gotas da solução (1,6 a 2,0 mg de cloreto de sódio/gota).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao auxílio no tratamento do inchaço na córnea (edema de córnea) causado por várias doenças, entre elas inflamação da córnea com presença de bolhas (ceratite bolhosa).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ao ser aplicado topicamente no olho, o Hipertonic® 5%, contribui com a retirada da água da córnea, diminuindo o inchaço da região.

A ação do medicamento tem início assim que é aplicado no olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na primeira aplicação de Hipertonic® 5%, pode ocorrer ardência momentânea no olho, porém sem significado clínico. Informe seu médico se ocorrer outras reações, tais como: olho vermelho, dor ou inchaço nos olhos, problemas de visão, sensibilidade à luz e dor de cabeça.

O cloreto de sódio é amplamente utilizado em diversas formulações medicamentosas, portanto, não existem relatos de interações com outros medicamentos.

Desprezar a solução 30 dias após a abertura do frasco. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15° a 30°C).

Manter a embalagem sempre fechada após o uso.

Após aberto, válido por 30 dias.

Hipertonic® 5% é uma solução límpida, transparente e inodora.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma gota de **Hipertonic® 5%** deve ser aplicada no olho afetado a cada 3 ou 4 horas ou de acordo com a recomendação médica.

Para usar o produto, siga as instruções abaixo:

- Lave as mãos cuidadosamente;
- Incline a cabeça para trás, ou deite-se olhando pra cima;
- Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo;
- Coloque o frasco gotejador acima do olho;
- Evite contato do frasco gotejador com os dedos e com a superfície das pálpebras ou do olho, para evitar contaminação do produto;
- Olhe para cima antes de pingar uma gota de colírio;
- Após pingar o colírio, olhe para baixo por alguns segundos;
- Solte a pálpebra lentamente e mantenha os olhos fechados por um ou dois minutos;
- Não feche os olhos com força para não extravasar o produto;
- Aplique com os dedos uma suave pressão no canto do olho, junto ao nariz;
- Não esfregue os olhos e evite piscar muito frequentemente;
- Não lave o frasco gotejador;
- Não use colírios que apresentem alterações na coloração;
- Se tiver que aplicar mais de um colírio ou mais de uma gota do mesmo espere pelo menos cinco minutos entre as aplicações.

Siga as orientações de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar o medicamento no horário prescrito, aplicar o medicamento assim que se lembrar e continuar o tratamento com o intervalo de tempo entre as aplicações de acordo com o orientado pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): é possível ocorrer ardência no olho na primeira aplicação de **Hipertonic® 5%**.

Existe a possibilidade de ocorrência de outras reações. Contudo, suas frequências não são bem estabelecidas. Sendo assim, informe seu médico imediatamente se ocorrer os seguintes sintomas: olho vermelho, dor ou inchaço nos olhos, problemas de visão, sensibilidade à luz e dor de cabeça.

O cloreto de sódio é amplamente utilizado em alimentos como fonte de nutriente dissociando-se em íons essenciais ao funcionamento do corpo humano. Também é utilizado em diversas formulações medicamentosas como agente de osmolaridade. Portanto, outros tipos de reações adversas não se tornam aplicáveis a este produto, desde que usado adequadamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não possui risco, inclusive no caso em que o conteúdo de uma embalagem seja ingerido acidentalmente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1724.0004.001-7

Farm. Resp.: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho - CRF-SP nº 5.344

Fabricado por: OPHTHALMOS S.A.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B - São Paulo/SP

Registrado por: OPHTHALMOS S.A.

Rua dos Nhandirobas, 471 - Parque Jabaquara - São Paulo/SP

CEP 04349-030 - CNPJ: 61.129.409/0001-05

Indústria Brasileira

SAC: 0800 2098080 – e-mail: sac@ophthalmos.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de Fabricação/Data de Vencimento/Lote nº: vide Embalagem

B 014 – Rev.02



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/03/2022.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0166357/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2014	0166357/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2014	Não houve alteração de informação	VP	50 mg/mL SOL OFT FR PLAS TRANS X 1,0 mL
							Não houve alteração de informação	VPS	
03/03/2022	0815616/22-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60_12	03/03/2022	0815616/22-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60_12	03/03/2022	Dizeres Legais	VP	50 mg/mL SOL OFT FR PLAS TRANS X 1,0 mL
						03/03/2022	Dizeres Legais	VPS	
11/03/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60_12	11/03/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60_12	11/03/2022	Correção do número da revisão da bula	VP	50 mg/mL SOL OFT FR GOT PLAS PE TRANS X 1,0 mL
						11/03/2022	Correção do número da revisão da bula	VPS	