

Hipertonic<sup>®</sup>

Ophthalmos S/A  
Solução ocular (colírio)  
5%

Ophthalmos S/A

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Inscrição Estadual: 112.449.045.113 - Rua das Nhandirobas, 471 – Jabaquara/SP

Fone: (11) 5018-8888 Fax: (11) 5018-8899 - CEP 04349-030 - São Paulo/SP

**HIPERTONIC® 5%**  
**cloreto de sódio**

**FORMA FARMACÊUTICA:**  
Colírio.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:**  
USO OFTÁLMICO.

**APRESENTAÇÃO:**  
Cartucho contendo frasco gotejador 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 21 a 26 gotas da solução (1,9 a 2,4 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, dentre 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 contra-indicado 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 no olho momentânea, 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 medicamentosas.

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**

Ophthalmos S/A

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Inscrição Estadual: 112.449.045.113 - Rua das Nhandirobas, 471 – Jabaquara/SP

Fone: (11) 5018-8888 Fax: (11) 5018-8899 - CEP 04349-030 - São Paulo/SP

**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 ESTES 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 diretamente no olho afetado a cada 3 ou 4 horas ou de acordo com as recomendações médicas.

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.**

Ophthalmos S/A

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Inscrição Estadual: 112.449.045.113 - Rua das Nhandirobas, 471 – Jabaquara/SP

Fone: (11) 5018-8888 Fax: (11) 5018-8899 - CEP 04349-030 - São Paulo/SP

## 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 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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Data de fabricação / Data de vencimento / Lote nº: vide rótulo

---

OPHTHALMOS S/A.

Rua das Nhandirobas, 471 - Jabaquara - CEP: 04349 - 030 - São Paulo - SP  
CNPJ (MF): 61.129.409/0001-05 - SAC 0800 7015011

Farm. Responsável: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho - CRF-SP nº 5.344  
Registro MS nº: 1.1724.0004.001-7 - Indústria Brasileira

Ophthalmos S/A

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Inscrição Estadual: 112.449.045.113 - Rua das Nhandirobas, 471 – Jabaquara/SP

Fone: (11) 5018-8888 Fax: (11) 5018-8899 - CEP 04349-030 - São Paulo/SP



### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12					Não houve alteração de informação	VP	Solução ocular (colírio) 5%

Ophthalmos S/A

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Inscrição Estadual: 112.449.045.113 - Rua das Nhandirobas, 471 – Jabaquara/SP

Fone: (11) 5018-8888 Fax: (11) 5018-8899 - CEP 04349-030 - São Paulo/SP