

Hipertonic[®]

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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



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	N° 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