

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 FARMACÉUTICA:**

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, hidroxipropilmetylcelulose, 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

A solução de cloreto de sódio, Hipertonic® 5% é indicada na terapia adjunta para redução do edema de córnea de várias etiologias, incluindo ceratite bolhosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Uma solução de cloreto de sódio 5% exerce um gradiente osmótico maior que o presente nos tecidos e fluidos corporais, desse modo, a água é extraída dos fluidos e tecidos corporais atravessando as membranas semi-permeáveis. O Hipertonic® 5% aplicado topicalmente no olho cria um gradiente osmótico que extrai a água para fora da córnea, diminuindo desta forma o edema da região.

4. CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento pertence à categoria C de risco na gravidez, ou seja, não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cloreto de sódio é utilizado em diversas formulações medicamentosas como agente de osmolaridade, não havendo relatos de interações medicamentosas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Desprezar a solução 30 dias após a abertura do frasco.

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

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

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.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 freqüentemente;
- 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, tais como: olho vermelho, dor ou inchaço nos olhos, problemas de visão, sensibilidade à luz e dor de cabeça. Contudo, suas frequências não são bem estabelecidas.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm. ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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 | VPS | 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