

HYPOTEARS® Plus

povidona

Lágrima artificial estéril

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica (Colírio)

Hypotears® Plus 50 mg/ mL: embalagem com frasco conta-gotas contendo 10 mL.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém: 50 mg de povidona.

Excipientes: cloreto de benzalcônio (conservante), ácido bórico, cloreto de sódio, lactato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, hidróxido de sódio, água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Hypotears® Plus é indicado para o tratamento sintomático de ressecamento ocular.

Sensação de alívio da secura induzida por exemplo, por lentes de contato, fumaça, vento, uso prolongado de tela de computador ou outras irritações, por meio da umidificação e lubrificação da superfície ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Indivíduos que utilizam lentes de contato e sofrem de ressecamento nos olhos também sofrem de hipersensibilidade das lentes. Parece razoável postular que um substituto lacrimal poderia proporcionar alívio para esses problemas. Relatórios preliminares indicaram que uma solução de polivinilpirrolidona (PVP) pode ser usada como lágrima artificial e de fato tem sido utilizada com sucesso como um agente terapêutico para hipersensibilidade crônica de lentes côrneas. A solução de PVP é muito eficaz no tratamento de ressecamento nos olhos em usuários de lentes de contato. Além disso, seu efeito é de longa duração sobre a maioria dos pacientes e proporciona alívio completo dos sintomas¹. Em um estudo multicêntrico aberto de 59 pacientes com sintomas de ressecamento nos olhos, a eficácia e a segurança de uma solução de PVP (Hypotears® Plus) no alívio dos sintomas de ressecamento nos olhos foram avaliadas. Os resultados mostraram uma melhora significativa dos sintomas dos pacientes, avaliados por si mesmos e pela equipe médica, bem como uma ligeira melhora no tempo de ruptura do filme lacrimal. Além disso, 4/5 dos pacientes que não obtiveram alívio com outras lágrimas artificiais apresentaram uma melhora significativa com a preparação de PVP^{2,3}.

Em um grande estudo multicêntrico, a eficácia e a tolerabilidade do Hypotears® Plus foram testadas em 586 pacientes com sintomas de ressecamento nos olhos. Esses pacientes receberam na maioria das vezes a solução de PVP como colírio no consultório do oftalmologista e mostraram uma melhora significativa das suas queixas⁴.

Referências Bibliográficas

- 1) Block J et cols; Polyvinylpyrrolidone solution n artificial tear for contact lenses wearers; Contact lenses Medical Bulletin; 1970; 3:11-13.
- 2) Brewitt H; Clinical trial carried out with PVP-UD eye drops in patients with dry eye symptoms; PVP-UD Study Report; August 1993.
- 3) Mayer H et cols; Clinical efficacy study of a new preservative-free povidone preparation for treatment of dry eyes.; Klin Monatsbl Augenheilkd;1994; 205:138-142.

4) Otto S et cols; Efficacy and tolerability of a povidone preparation in treatment of dry eye; Klin Monatsbl Augenheilkd; 1996; 209:362-367.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Hypotears® Plus contém uma solução aquosa límpida, praticamente incolor, administrada na forma de gotas. O produto não contém composto farmacológico ativo. Devido às suas propriedades físicas, polímeros hidrossolúveis não irritantes podem ser utilizados para umidificação e lubrificação da superfície ocular.

Propriedades Farmacocinética

É improvável que ocorra penetração através da córnea, devido ao tamanho relativamente grande da molécula da povidona.

Dados de segurança pré-clínica

Não se observaram efeitos tóxicos após dois anos de administração de povidona a 5 e 10%, adicionados na alimentação de ratos. Dados de mutagenicidade e teratogenicidade não estão disponíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Conhecida hipersensibilidade a algum dos componentes do produto.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hypotears® Plus contém cloreto de benzalcônio como conservante. O cloreto de benzalcônio pode causar irritação nos olhos e descolorar lentes de contato.

Informação aos usuários de lentes de contato: não devem ser utilizadas lentes de contato durante a aplicação de Hypotears® Plus. Após instilação, deve haver um intervalo de pelo menos 30 minutos antes da recolocação das lentes.

Gravidez e lactação: não há evidência referente à segurança do uso de Hypotears® Plus durante a gravidez ou lactação. Dessa forma, a utilização do produto durante a gravidez e lactação não é recomendada, pois não existem informações clínicas que garantam sua segurança nesses casos.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, **não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas

Pacientes que apresentarem a visão embaçada após aplicação de Hypotears® Plus não devem dirigir ou operar máquinas até que sua visão esteja normalizada.

Pacientes idosos

Não há indícios de que a dose de Hypotears® Plus deva ser modificada para pacientes idosos.

Uso pediátrico

Não foram realizados estudos na população pediátrica. Para estes pacientes, Hypotears® Plus deve ser usado apenas após consulta com um oftalmologista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em caso de algum tratamento ocular local adicional (por exemplo, tratamento de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo cinco minutos entre as duas medicações. Hypotears® Plus deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

Altas concentrações salinas, por exemplo, de sulfato de sódio e cloreto de sódio em condições frias e mornas, respectivamente, podem resultar em precipitação da povidona. Complexos com povidona são formados facilmente, dependendo da concentração iônica da solução de metil e propil-hidrozibenoatos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Após aberto, válido por 30 dias.

Aspecto físico

Hypotears® Plus é uma solução límpida, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instilar uma gota de Hypotears® Plus no saco conjuntival, quatro vezes ao dia ou a critério médico, dependendo da gravidade do caso.

Enquanto o frasco estiver fechado, o conteúdo permanecerá estéril e, dessa forma, Hypotears® Plus pode ser usado até a data de validade impressa na embalagem. Fechar o frasco imediatamente após o uso. Não utilizar o medicamento por mais de quatro semanas após a abertura do frasco.

A dose máxima dependerá das condições do paciente e da orientação do profissional de saúde.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão ordenadas por ordem decrescente de frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$), muito rara ($\leq 1/10.000$), desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

As seguintes reações adversas foram relatadas em ensaios clínicos:

Afecções oculares

Comum: sensação passageira de ardência ou sensação de aumento de viscosidade

Doenças do sistema imunológico

Muito rara: reação de hipersensibilidade ou irritação

A seguinte reação adversa foi relatada na experiência pós-comercialização:

Afecções oculares

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão turva

Ocasionalmente, podem ocorrer sensação leve e passageira de ardor ou incômodo e, muito raramente, reações de irritação ou de hipersensibilidade.

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

Normalmente não há problema se mais que uma gota for instilada accidentalmente no olho, uma vez que o excesso de solução escorrerá.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0068.0925

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ :56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira



Fabricado por: Excelvision - Annonay - França

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



CDS 05.11.09
2009-PSB/GLC-0229-s

VPS2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/01/2013.