

# **HIGICLER®**

LATINO FARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

Cloreto de benzalcônio 0,1 mg/mL  
Ácido bórico 17 mg/mL

**COLÍRIO**  
**HIGICLER®**   
**cloreto de benzalcônio 0,01%**  
**ácido bórico 1,7%**

## APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril de ácido bórico (17 mg/mL) e cloreto de benzalcônio (0,1 mg/mL).

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml (27 gotas) contém: 17 mg de ácido bórico (0,63 mg/gota) e 0,1 mg de cloreto de benzalcônio (0,0037 mg/gota).

Veículo: hidrolato de hamamelis, hidrolato de camomila, borato de sódio, edetato dissódico diidratado, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

HIGICLER® é indicado para antisepsia e limpeza dos olhos irritados por pó, vento ou corpo estranho e na higiene dos olhos após banho de mar ou piscina.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A documentação sobre o emprego clínico de preparações contendo cloreto de benzalcônio e ácido bórico mostra que essas substâncias apresentam perfil de segurança e tolerabilidade definido e que as propriedades antissépticas dessas substâncias podem ser consideradas bem documentadas. Assim, na literatura é mencionado que o cloreto de benzalcônio é utilizado em soluções com diversas concentrações para diversas condições clínicas ou técnicas, que documentam diretamente a eficácia, tolerabilidade e segurança do uso do cloreto de benzalcônio na prática clínica<sup>1</sup>.

Em um estudo duplo cego, envolvendo pacientes com feridas herpéticas, foi avaliado o potencial de uma pomada de parafina contendo 4% de ácido bórico em relação a mesma pomada de parafina, porém sem ácido bórico. Os 14 pacientes que realizaram o tratamento com ácido bórico tiveram uma cicatrização das feridas em  $4,1 \pm 0,61$  dias, enquanto os 11 pacientes que receberam somente a pomada como tratamento tiveram uma cicatrização em  $5,9 \pm 0,96$  dias. Treze dos 14 pacientes que receberam ácido bórico e 3 dos 11 pacientes que receberam somente a pomada acreditaram que a cicatrização foi auxiliada pela formulação<sup>2</sup>.

Um estudo clínico envolvendo 175 crianças com tracoma (ceratoconjuntivite crônica causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*) que foram tratadas com diferentes pomadas oftálmicas contendo 1% de tetraciclina, 0,5% de eritromicina e 0,5% de ácido bórico, duas vezes ao dia por cinco dias consecutivos a cada mês em um período total de 6 meses demonstrou que o ácido bórico teve um efeito levemente menor que as terapias antibióticas<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Martindale. The Complete Drug Reference. 33rd Edition. Sean C. Sweetman Eds. Pharmaceutical Press. London. Chicago. 2002. pp 1130 – 1134 .

<sup>2</sup> Skinner GRB, Hartley CE, Millar D, et al: Possible treatment for cold sores. Br Med J 1979; 2:704.

<sup>3</sup> Dawson CR, Daghfous T, Whitcher J, et al: Intermittent trachoma chemotherapy: a controlled trial of topical tetracycline or erythromycin. Bull World Health Org 1981; 59:91-97.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Pertencendo a classe dos compostos antissépticos de superfície, o cloreto de benzalcônio apresenta atividade bactericida contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ácido bórico é um desinfetante clássico em oftalmologia, possuindo propriedades bacteriostática e fungistática. Em função dos princípios ativos constituintes, HIGICLER® (cloreto de benzalcônio e ácido bórico) age como antisséptico ocular, auxiliar no tratamento de conjuntivites e irritações oculares. Seu veículo isotônico e estéril apresenta os hidrolatos de hamamelis e camomila, de suave ação adstringente e descongestionante.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

HIGICLER® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

HIGICLER® é de uso tópico ocular.

#### **Gravidez e Lactação**

Categoria de risco na gravidez: C

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **Pacientes pediátricos**

O produto é para uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde (devido à presença de ácido bórico e seus derivados na formulação).

#### **Pacientes idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

HIGICLER® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de HIGICLER®.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

HIGICLER® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

**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 60 dias.**

HIGICLER® é uma solução estéril límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A solução já vem pronta para uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. A dose usual para o tratamento das infecções oculares é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), de duas a três vezes ao dia.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Não são conhecidas reações adversas com o uso de HIGICLER®.

**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.**

## **10. SUPERDOSE**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se accidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0027

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Fabricado por:** LATINO FARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

**SAC (11) 4702-5322**

[sac@latinofarma.com.br](mailto:sac@latinofarma.com.br)



**Histórico**

| Dados da Submissão Eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera a bula |                |         |                   | Dados das Alterações de Bulas                                   |                  |  |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|---------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do Expediente            | No. Expediente | Assunto   | Data do Expediente                             | No. Expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de Bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                       |
| 10/07/2013                    | 0556105/13-1   | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12           | NA   | NA             | NA      | NA                | Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário. | VP/VPS           | 17 MG/ML, 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 10 ML |
|                               |                | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA   | NA             | NA      | NA                | Alteração do Farmacêutico Responsável.                          | VP2/VPS2         | 17 MG/ML, 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 10 ML |