

HYPOTEARs® Plus

povidona

Lágrima artificial estéril

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica (Colírio)

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

VIA OCULAR TÓPICA**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 AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hypotears® Plus é indicado para o tratamento sintomático do ressecamento ocular presente em certos distúrbios oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto não contém composto farmacologicamente ativo. Devido às suas propriedades físicas, substâncias solúveis em água não irritantes são utilizadas para umidificação e lubrificação da superfície ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o produto se for alérgico a algum componente da fórmula.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Em caso de visão embaçada após aplicação de Hypotears® Plus, não dirigir ou operar máquinas até que sua visão esteja normalizada. Hypotears® Plus contém cloreto de benzalcônio como conservante. O cloreto de benzalcônio pode causar irritação nos olhos e descolorar lentes de contato. Não utilize lentes de contato durante a aplicação de Hypotears® Plus; as mesmas devem ser recolocadas no mínimo 30 minutos após a aplicação.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando. A utilização de Hypotears® Plus durante a gravidez e lactação não é recomendada, pois não existem informações clínicas que garantam sua segurança nesses casos.

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

Uso concomitante de outras substâncias: 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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. 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?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Fechar o frasco de Hypotears[®] Plus imediatamente após o uso.

Posologia

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

A dose máxima vai depender da intensidade da condição de olho seco do paciente e conforme orientação do profissional de saúde.

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 duração do tratamento é conforme necessário pela orientação do profissional de saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for esquecida, o paciente deve utilizar o medicamento assim que se lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Hypotears[®] Plus é bem tolerado; porém, ocasionalmente, tem sido relatada, logo após a aplicação do produto, a ocorrência de sensação passageira de ardor ou incômodo, queimação e/ou visão turva.

As reações adversas estão ordenadas por ordem decrescente de frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), 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

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?

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

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.

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

VP2

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