

Higicler[®]

cloreto de benzalcônio + ácido bórico

Solução oftálmica

0,1 mg/mL (0,01 %) + 17 mg/mL (1,7%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Higicler®

cloreto de benzalcônio + ácido bórico

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico gotejador de 10 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

cloreto de benzalcônio.....	0,1 mg
ácido bórico.....	17 mg
veículo estéril q.s.p.....	1 mL

Excipientes: borato de sódio, hidrolato de hamamélis, hidrolato de camomila, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada.

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).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Higicler® é indicado para antissepsia 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 direta ou indiretamente a eficácia, tolerabilidade e segurança do uso do cloreto de benzalcônio na prática clínica¹.

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 formulação².

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 antibióticas³.

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

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

³ Dawson CR, Daghighi 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.

Evitar o uso deste medicamento no caso do paciente apresentar qualquer ferida aberta ou outra lesão na pele ao redor dos olhos.

Gravidez e Lactação

Não há dados sobre o uso em mulheres grávidas para saber os riscos deste medicamento, incluindo o risco de danos fetais ou efeitos reprodutivos. Estudos em animais não estão disponíveis. Não há dados controlados sobre gravidez humana.

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

Não há evidências científicas disponíveis para o uso seguro do ácido bórico durante a lactação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Populações especiais

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

Cuidados de Conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

Características físicas e organolépticas

O medicamento apresenta-se como 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

Modo de uso

Orientar o paciente quanto ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar Higicler® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, instilar a dose recomendada dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

Posologia

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®.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro nº – 1.0298.0482

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Registrado por:

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira**

Produzido por:

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira**

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/10/2025.



R_0482_02-02

Anexo B
Histórico de alteração da bula

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/10/2025	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? III - Dizeres Legais VPS 5. Advertências e Precauções III - Dizeres Legais	VP / VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
17/01/2025	0073388/25-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22.	VPS	01 frasco gotejador de 10 mL

12/03/2021	0973731/21-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
04/02/2019	0106106/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar	VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
04/02/2019	0106019/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0906993/18-3	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco gotejador de 10 mL