

HIPERTONIC[®] 5%

(cloreto de sódio)

Ophthalmos S.A.

Solução Ocular (Colírio)

50 mg/mL

Bula Profissional de Saúde

HIPERTONIC® 5%

cloreto de sódio

FORMA FARMACÊUTICA

Colírio

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo frasco goteador 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, hidroxipropilmetilcelulose, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

Cada mL de Hipertonic® 5% proporciona de 25 a 31 gotas da solução (1,6 a 2,0 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 semipermeáveis. O Hipertonic® 5% aplicado topicamente no olho cria um gradiente osmótico que extrai a água para fora da córnea, diminuindo desta forma o edema da região.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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°C 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 uma solução límpida, transparente e inodora.

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 frequentemente;
- 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 - VIGIMED, disponível em

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/> 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 acidentalmente.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1724.0004.001-7

Farm. Resp.: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP nº 56.686

Registrado por: OPHTHALMOS LTDA.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote A

Pq. São Domingos - CEP 05113-020 – São Paulo/SP

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Indústria Brasileira

Fabricado por: OPHTHALMOS S.A.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B - São Paulo/SP

SAC: 0800 2098080 – e-mail: sac@ophthalmos.com.br

Data de Fabricação/Data de Vencimento/Lote nº: vide Embalagem



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/03/2022.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0166357/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2014	0166357/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2014	Não houve alteração de informação	VP	50 mg/mL SOL OFT FR PLAS TRANS X 1,0 mL
							Não houve alteração de informação	VPS	
03/03/2022	0815616/22-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	03/03/2022	0815616/22-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	03/03/2022	Dizeres Legais	VP	50 mg/mL SOL OFT FR PLAS TRANS X 1,0 mL
							Dizeres Legais	VPS	
11/03/2022	1014986222	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	11/03/2022	1014986222	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	11/03/2022	Correção do número da revisão da bula	VP	50 mg/mL SOL OFT FR GOT PLAS PE TRANS X 1,0 mL
							Correção do número da revisão da bula	VPS	
27/02/2023		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	27/02/2023		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	27/02/2023	Dizeres Legais	VP	50 mg/mL SOL OFT FR GOT PLAS PE TRANS X 1,0 mL
							Dizeres Legais	VPS	