

HYLO COMOD[®]

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Oftálmica Estéril

hialuronato de sódio 1mg/mL (0,1%)



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

HYLO COMOD®

hialuronato de sódio 1 mg/mL (0,1 %)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril

Embalagem contendo 1 frasco com 10 mL de solução oftálmica estéril de hialuronato de sódio 1 mg/mL (0,1 %).

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) contém: 1mg de hialuronato de sódio.

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, sorbitol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

HYLO COMOD® é indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas. **HYLO COMOD®** pode ser utilizado durante o uso de lentes de contato. A utilização de lentes de contato se torna mais confortável com a utilização do **HYLO COMOD®**, pois ele não forma incrustações ou depósitos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram incluídos em um estudo multicêntrico, prospectivo, com um design duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, de grupo paralelo durante 8 semanas 278 pacientes com ceratoconjuntivite seca com idade entre 20 e 89 anos. **HYLO COMOD®** mostrou uma superioridade estatisticamente significativa na eficácia para pacientes com formas moderadas de ceratoconjuntivite seca diagnosticados por coloração Rose Bengal. No que diz respeito à segurança não foi observada nenhuma diferença entre **HYLO COMOD®** e placebo.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos na incidência de eventos adversos relacionados ao tratamento, e nenhum evento foi considerado grave. A medicação foi avaliada como sendo bem ou muito bem tolerado em 80% de todos os pacientes. Os eventos adversos observados foram semelhantes em ambos os grupos. A queixa mais frequente "queima ligeira ou moderada" foi vista em 8 pacientes, dos quais 5 receberam placebo.

[Referência: Investigação sobre a eficácia e tolerância de Hylo-COMOD®, URSAPHARM de 2004].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

HYLO COMOD® contém o sal de sódio do ácido hialurônico, uma substância natural que se encontra no olho, mas também em outras partes do corpo. Devido às suas propriedades físico especial que forma um, estável, de longa duração filme de umidade normal lubrificante sobre a superfície ocular, que não é facilmente lavado.

Portanto, melhora a lubrificação imediatamente no caso de secura ocular, ardor e sensação de corpo estranho, devido às condições ambientais, bem como após intervenções oftalmo-cirúrgico.

Isto é particularmente importante se você usar lentes de contato, pois é necessário que haja fluido lacrimal suficiente para não causar qualquer desconforto. Assim, **HYLO COMOD®** pode ser utilizado durante o uso de lentes de contato. O uso das lentes de contato será mais confortável usando **HYLO COMOD®** uma vez que o produto não forma crostas ou depósitos nas córneas, pois é livre de fosfatos.

O modo de ação de hialuronato de sódio como um lubrificante é completamente mecânico, cobrindo e protegendo a superfície ocular. Não há nenhuma atividade farmacológica.

HYLO COMOD® é apresentado com o único e inovador frasco multidose com sistema COMOD®, que possui em seu mecanismo de funcionamento um dispositivo que evita que o ar entre em contato com o produto envasado durante o seu uso e armazenagem. Desta forma, não foi necessário o uso de conservantes na formulação de **HYLO COMOD®**. Além disso, este sistema garante que todas as gotas tenham o mesmo tamanho.

Como **HYLO COMOD®** é livre de conservantes, ele é normalmente muito bem tolerado. A esterilidade da solução é mantida pelo frasco multidose com sistema **COMOD®**.

4. CONTRAINDICAÇÕES

HYLO COMOD® não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade aos seus componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O frasco multidose com sistema **COMOD®** libera 10mL de solução, que equivale a 300 gotas. Por razões técnicas uma pequena quantidade permanece no frasco ao fim da utilização.

Cada frasco de **HYLO COMOD®** deve ser utilizado para tratamento de apenas uma pessoa.

Durante a aplicação o paciente deve evitar qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos ou pele.

Gravidez e Lactação

Não há dados sobre o uso de **HYLO COMOD®** durante a gravidez e lactação em humanos.

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

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças em relação a segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Se não se sentir melhor ou se sentir pior após vários dias de uso, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se o paciente estiver fazendo uso de qualquer outra **solução oftálmica**, deve ser respeitado um intervalo de pelo menos 30 minutos entre as aplicações e **HYLO COMOD®** deve ser sempre utilizado por último.

Pomadas oftálmicas devem sempre ser administradas após a utilização de **HYLO COMOD®**.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem interações conhecidas com outros medicamentos.

Recomendamos um intervalo de 30 minutos entre a inserção de lentes de contato e a aplicação de **HYLO COMOD®**.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **HYLO COMOD®** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Após aberto, válido por 6 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.

Características físicas e organolépticas:

O **HYLO COMOD®** apresenta-se como solução transparente e isenta de partículas.

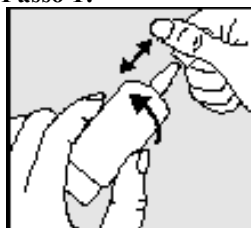
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia usual é de uma gota de **HYLO COMOD®** três vezes ao dia em cada olho, de acordo com o critério médico.

Passo 1:



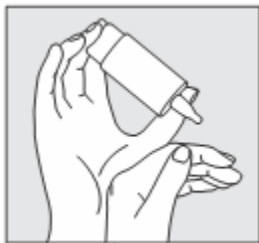
Para remover a tampa, segure-a com uma das mãos e com a outra mão retire o frasco da tampa com um movimento rotatório. Antes da primeira aplicação, vire o frasco de **HYLO COMOD®** com a ponta para baixo e pressione o fundo do frasco até que a primeira gota apareça no bico. Agora o frasco está pronto para utilizações futuras.

Passo 2:



Segure o frasco de cabeça para baixo com o polegar na parte superior do frasco e os outros dedos no fundo do frasco.

Passo 3:



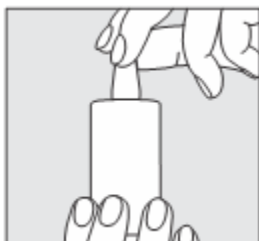
Apoie a mão que está segurando o frasco COMOD® com a outra mão, conforme mostrado na figura ao lado.

Passo 4:



Durante a aplicação evite qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos ou pele. Incline a cabeça levemente para trás, gentilmente puxe para baixo a pálpebra inferior e aplique uma pressão forte e rápida no meio da parte inferior do frasco. Isso ativa o mecanismo para liberação de uma gota. Devido ao sistema de válvula **HYLO COMOD®**, o tamanho e a velocidade de cada gota são iguais independentemente da quantidade de pressão aplicada. Lentamente feche o olho e deixe que o fluido se espalhe igualmente na superfície ocular.

Passo 5:



Verifique se a ponta do gotejador está seca.
Coloque a tampa imediatamente após o uso.

Pode ser utilizado com maior frequência caso necessário. Se você utilizar **HYLO COMOD®** com alta frequência (mais de 10 vezes por dia, por exemplo), consulte seu oftalmologista. **HYLO COMOD®** é apropriado para utilização de longa duração. Consulte seu oftalmologista caso os sintomas sejam persistentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por não conter conservantes, o **HYLO COMOD®** é bem tolerado, mesmo quando usado por um longo período de tempo. Em casos muito raros, foram relatadas reações adversas como hipersensibilidade, ardência ou lacrimejamento excessivo, dor, sensação de corpo estranho ou outras irritações locais temporárias, que cessaram quando o uso do **HYLO COMOD®** foi interrompido.

Observe que é possível haver visão embaçada temporária após a aplicação do **HYLO COMOD®** devido à viscosidade da solução do colírio. Em casos muito raros, isso pode causar dor de cabeça temporária em pacientes sensíveis. As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com **HYLO COMOD®** foram:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade como queimação ou lacrimejamento excessivo.

Os casos de reações adversas citados acima pararam imediatamente após a interrupção do uso de **HYLO COMOD®**.

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

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose. O hialuronato de sódio é farmacologicamente inerte e não deve ser absorvido sistemicamente, portanto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

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

DIZERES LEGAIS

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

Registro: 1.6493.0001.001-6

Responsável Técnica: Michelle Silva Ferreira

CRF-GO n.º 19.445

Produzido por:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Alemanha.

Importado e Registrado por:

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Rua: VP-3D, Qd 8B - Módulo 9/21 - DAIA - Anápolis-GO

CNPJ: 02.060.549/0001-05

www.fbmfarma.com.br

SAC 0800 721 3500

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



Histórico de alteração para a 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
05/11/2019	3041321194	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	3041321194	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	Versão inicial.	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
03/03/2021	0841142215	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	03/03/2021	0841142215	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	03/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
16/03/2021	1018426211	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	16/03/2021	1018426211	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	16/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
24/05/2021	2000026210	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/05/2021	2000026210	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/05/2021	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril

13/04/2022	2408122228	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	13/04/2022	2408122228	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	13/04/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
24/03/2023	029895523 7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/03/2023	029895523 7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/03/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
15/06/2023	0609053230	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	15/06/2023	0609053230	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	15/06/2023	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Passo 4 e 5. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril
10/10/2023	1078295239	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/10/2023	1078295239	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	10/10/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril
XX/08/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	XX/07/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de	XX/07/2025	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril

		– publicação no Bulário RDC 60/12			Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--