

HYLO GEL[®]

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Oftálmica Estéril

hialuronato de sódio 2mg/mL (0,2%)



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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

HYLO GEL®

hialuronato de sódio 2mg/mL (0,2%)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL de solução oftálmica estéril de hialuronato de sódio 2mg/mL (0,2%).

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) contém: 2mg de hialuronato de sódio.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

HYLO GEL® 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 GEL®** contém uma maior concentração de hialuronato de sódio (2mg/mL), o que o torna mais viscoso, de maneira que um filme lubrificante intensivo e de longa duração é formado. **HYLO GEL®** 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 GEL®**, pois ele não forma incrustações ou depósitos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança de **HYLO GEL®** foi avaliada em 86 pacientes com idades entre 18 anos ou mais que sofrem de olhos secos (forma moderada a grave) com ceratite ou ceratoconjuntivite e foram incluídos em um estudo multicêntrico, fase III-B, cego único, estudo randomizado em dois grupos paralelos, recebendo tanto **HYLO CONFORT® Plus** (**HYLO GEL®**, hialuronato de sódio 2,0mg/mL) ou **VISMED MULTI®** (hialuronato de sódio 1,8mg/mL), uma gota em cada olho, três vezes ao dia, por 84 dias.

A amplitude da melhoria das lesões da superfície ocular, bem como de sintomas de olho seco foi semelhante e não estatisticamente diferentes entre os tratamentos. A não inferioridade do **HYLO CONFORT® Plus** (= **HYLO GEL®**, hialuronato de sódio 2,0mg/mL) versus **VISMED MULTI®** (hialuronato de sódio 1,8mg/mL) foi demonstrada para os critérios primários.

A amplitude de melhoria foi maior no grupo **HYLO-CONFORT® Plus** (**HYLO GEL®**, hialuronato de sódio 2,0mg/mL) mas não estatisticamente significativa. Os dados de segurança obtidos são consistentes com o perfil de segurança conhecida de ambos os tratamentos. Os eventos adversos mais frequentemente relatados foi uma exacerbação dos sintomas de olho seco. Nenhum evento adverso grave foi relatado. [Referência: Estudo comparativo de **HYLO CONFORT® PLUS** em relação **VISMED® MULTI** sobre sinais e sintomas de olho seco em pacientes com ceratite ou ceratoconjuntivite, **URSAPHARM** de 2015].

Num outro ensaio clínico realizado em 2015, a adequação do **HYLO GEL®**, (hialuronato de sódio 2,0mg/mL) como um lubrificante para o cuidado pós-operatório de perfuração de córnea foi avaliado. Foram observados 51 olhos (16 pacientes do sexo feminino, 35 pacientes do sexo masculino, média de pacientes com idade 58 anos) durante o tratamento pós-operatório com **HYLO GEL®**, (hialuronato de sódio 2,0mg/mL) por até 6 semanas após o transplante de córnea. **HYLO GEL®**, (hialuronato de sódio 2,0mg/mL) foi instilada no saco conjuntival inferior cinco vezes ao dia, em intervalos regulares, durante as horas de vigília. O tratamento foi iniciado no primeiro dia pós-operatório e foi mantida até o exame de acompanhamento após 6 semanas.

Na 6ª semana de acompanhamento, a lubrificação pós-operatória dos olhos para ceratoplastia com **HYLO GEL®**, (hialuronato de sódio 2,0mg/mL) levou a uma melhora objetiva nos resultados iniciais e uma redução dos sintomas subjetivos. A tolerância é "perfeita" em 96% dos casos e eficácia é "muito bom" ou "bom" em 96%. [Referência: estudo não-intervencionista sobre o uso de **HYLO GEL®** após ceratoplastia, **URSAPHARM** de 2015].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

HYLO GEL® 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 físicas, forma um filme lubrificante sobre a superfície ocular. 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 GEL®** pode ser utilizado durante o uso de lentes de contato. O uso das lentes de contato será mais confortável usando **HYLO GEL®** 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 GEL® 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 GEL®**. Além disso, este sistema garante que todas as gotas tenham o mesmo tamanho.

Como **HYLO GEL®** 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 GEL® 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 GEL®** 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 GEL®** 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 GEL®** deve ser sempre utilizado por último.

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

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 GEL®**.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

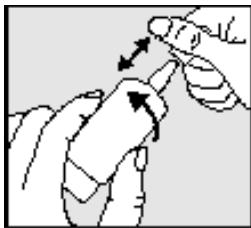
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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 GEL®** 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 GEL**® 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:



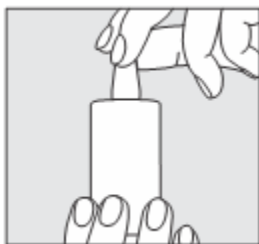
Apoie a mão que está segurando o frasco **COMOD**® com a outra mão, conforme mostrado na figura ao lado.

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 **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 GEL**® com alta frequência (mais de 10 vezes por dia, por exemplo), consulte seu oftalmologista. **HYLO GEL**® é apropriado para utilização de longa duração. Consulte seu oftalmologista caso os sintomas sejam persistentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como o **HYLO GEL**® não contém conservantes, ele 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 cessam quando o uso do **HYLO GEL**® é interrompido.

Observe que é possível ocorrer visão embaçada temporária após a aplicação de **HYLO GEL**® 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 GEL**® 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 GEL®**.

"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: 1.6493.0003.001-7

Responsável Técnica: Michelle Silva Ferreira

CRF-GO nº 19.445

Produzido por:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,

Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Alemanha.

Importado e Registrado por:

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Rua VP 3D, Quadra 8B, Módulo 09/21 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	3041356197	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	3041356197	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	Versão inicial.	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
03/03/2021	0841183212	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	03/03/2021	0841183212	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	1018115216	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	16/03/2021	1018115216	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	1999932211	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/05/2021	1999932211	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

14/04/2022	2418302224	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	14/04/2022	2418302224	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	14/04/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril
24/03/2023	0298961237	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/03/2023	0298961237	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/03/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril
15/06/2023	0608937231	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	15/06/2023	0608937231	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	1078320233	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	10/10/2023	1078320233	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	XX/08/2025	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de	XX/08/2025	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril

		texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12			texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--