

HILUROPT[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
0,15 %



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Hiluropt[®]

hialuronato de sódio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica 1,5 mg/mL (0,15 %): Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 10 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) de **Hiluropt[®] 0,15 %** contém:

hialuronato de sódio..... 1,5 mg

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hiluropt[®] é indicado para proteger e lubrificar a superfície mucosa, aliviando a irritação, ardor e secura dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hiluropt é uma solução oftálmica que apresenta ação de melhorar o conforto ocular e preservar o filme lacrimal dos olhos.

Devido sua viscosidade alta **Hiluropt[®]** melhora a estabilidade do filme lacrimal e reduz o desgaste da superfície ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hiluropt[®] é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

O manuseio errado pode contaminar a solução oftálmica.

Hiluropt[®] é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Não utilize se o prazo de validade estiver vencido.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Cada frasco de **Hiluropt**[®] deve ser utilizado para tratamento de apenas uma pessoa.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso apresentem a visão borrada transitória após o uso, esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

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?

Hiluropt[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

Após aberto válido por 60 dias.

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:

Hiluropt[®] apresenta-se na forma de solução límpida, incolor e livre de partículas estranhas.

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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **Hiluropt**[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso.
- Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Instilar uma a duas gotas de **Hiluropt**[®] em cada olho, três a quatro vezes ao dia, ou conforme a necessidade.
- Nos usuários de lente, aplicar uma gota em cada lente ao colocar e ao retirar as lentes e também sempre que necessário ao longo do dia.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **Hiluropt®**. Caso algumas reações sejam notadas, descontinue o uso e consulte seu oftalmologista.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0326

Registrado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A - VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro/CRF - GO nº 3772

Fabricado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A - VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Luciano Bulio Lima/CRF - GO nº 13264

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/11/2021.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2023	---	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2023	---	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2023	Inclusão Inicial	VP	1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML