

HYLO GEL[®]

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Oftálmica Estéril

hialuronato de sódio 2 mg/mL (0,2 %)



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

HYLO GEL[®]

hialuronato de sódio 2 mg/mL (0,2 %)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril

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

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 (2 mg/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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HYLO GEL[®] forma um filme de lubrificação e hidratação regular, estável e de longa duração na superfície ocular. **HYLO GEL[®]** é livre de fosfatos o que evita as complicações tais como formação de depósitos na córnea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HYLO GEL[®] não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade aos seus componentes.

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

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

Se você utilizar qualquer outra solução oftálmica, deve haver 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[®]**.

Não utilize se o prazo de validade estiver vencido.

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

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.

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.

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

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

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?

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

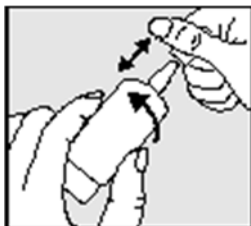
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Pode ser utilizado com maior frequência caso necessário.

Passo 1:



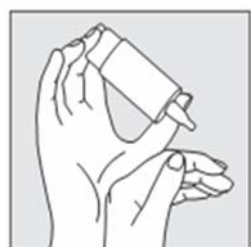
Para remover a tampa, segure-a com uma das mãos e com a outra mão retire o frasco da tampa com um movimento rotatório. Antes da primeira aplicação, vire o frasco de **HYLO GEL**[®] com a ponta para baixo e pressione o fundo do frasco até que a primeira gota apareça no bico. Agora o frasco está pronto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



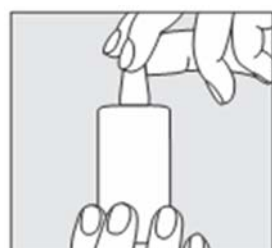
Apoie a mão que está segurando o frasco **COMOD**[®] com a outra mão, conforme mostrado na figura ao lado.

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.

HYLO GEL® é apropriado para utilização de longa duração.

Consulte seu oftalmologista caso os sintomas sejam persistentes

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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?

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. Caso alguma destas reações seja notada, 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 MEDICAMENTO?

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

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

Registro: 1.6493.0003.001-7

Responsável Técnica: Regiane Correia de Lima Mesquita

CRF-GO nº 6291

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/VPS	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/VPS	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/VPS	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/VPS	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	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Passo 4 e 5. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril
10/10/2023	-	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	10/10/2023	-	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	10/10/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril