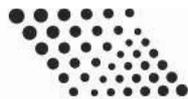


HYLO[®]-GEL

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Oftálmica Estéril

hialuronato de sódio 0,2% (2mg/ml)



FBM FARMA

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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 0,2% (2mg/mL)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estérel

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

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

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

Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio, sorbitol e água purificada.

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 (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. 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 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 frasco multi-dose 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 multi-dose 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.

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.

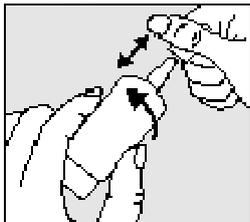
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

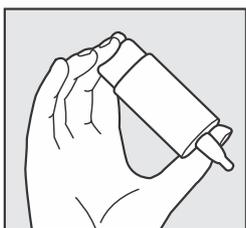
A posologia usual é de uma gota de **HYLO®-GEL** três vezes ao dia em cada olho, de acordo com o critério médico. Pode ser utilizado com maior frequência caso necessário.

Passo 1:



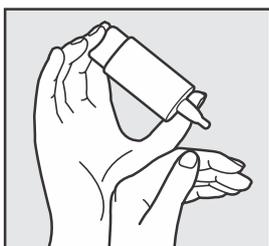
Para remover a tampa, segure-a com uma das mãos e com a outra mão retire o frasco da tampa com um movimento rotatório. Antes da primeira aplicação, vire o frasco de **HYLO®-GEL** com a ponta para baixo e pressione o fundo do frasco até que a primeira gota apareça no bico. Agora o frasco está pronto para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



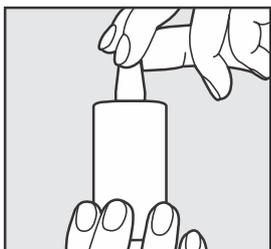
Apoie a mão que está segurando o frasco **COMOD®** com a outra mão, conforme mostrado na figura acima.

Passo 4:



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.

Durante a aplicação evite qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos ou pele.

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?

Por ser livre de conservantes, **HYLO®-GEL** é bem tolerado mesmo quando utilizado durante longos períodos. Em casos muito raros, reações de hipersensibilidade como ardência ou lacrimejação excessiva foram reportadas e cessaram imediatamente quando a utilização de **HYLO®-GEL** foi descontinuada. 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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

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

Registro M.S. nº 1.6493.0003.001-7

Farm. Resp.: Maria José Rezende da Silva Dias

CRF-GO nº 4379

Fabricado por:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,

Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Alemanha.

Importado 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

Comercializado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5.

CEP06696-000 – Itapevi– SP

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/12/2018.

