

HYLO-COMOD[®]

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Oftálmica Estéril

hialuronato de sódio 0,1% (1 mg/mL)



FBM FARMA

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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 0,1% (1 mg/mL)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estérel

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

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

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

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

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 visto em 8 pacientes, dos quais 5 receberam placebo. [Referência: *Investigação sobre a eficácia e tolerância de Hilo-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 humidade 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 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-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 multi-dose com sistema **COMOD®**.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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 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.

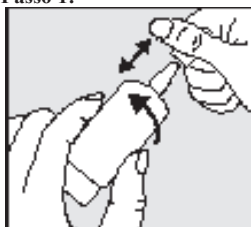
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

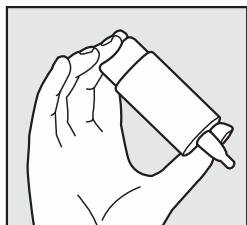
A posologia usual é de uma gota de **HYLO-COMOD®** três vezes ao dia em cada olho, de acordo com o critério médico.

Passo 1:



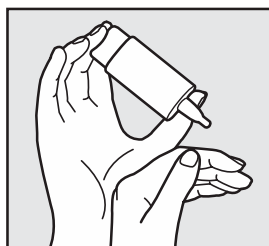
Para remover a tampa, segure-a com uma das mãos e com a outra mão retire o frasco da tampa com um movimento rotatório. Antes da primeira aplicação, vire o frasco de **HYLO-COMOD®** com a ponta para baixo e pressione o fundo do frasco até que a primeira gota apareça no bico. Agora o frasco está pronto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



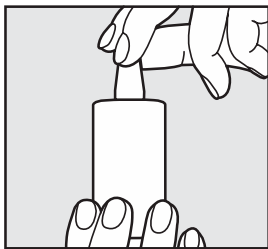
Apoie a mão que está segurando o frasco **COMOD®** com a outra mão, conforme mostrado na figura acima.

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.

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

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 M.S. nº 1.6493.0001.001-6

Farm. Resp.: Regiane Correia de Lima Mesquita - CRF-GO nº 6291

Fabricado por:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Saarbrücken, Alemanha.

Importado por:

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

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

CNPJ: 02.060.549/0001-05

www.fbmfarma.com.br

SAC 0800 721 3500

Distribuído por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2022.

