

HYLO-COMOD[®]

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Oftálmica Estéril

hialuronato de sódio 0,1% (1 mg/mL)



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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 Estéril

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL de solução oftálmica estéril 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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HYLO-COMOD® 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-COMOD®** deve ser sempre utilizado por último. Pomadas oftálmicas devem sempre ser administradas após a utilização de **HYLO-COMOD®**.

Não utilize se o prazo de validade estiver vencido.

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. 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.

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-COMOD®**.

Consulte seu oftalmologista caso os sintomas sejam persistentes.

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

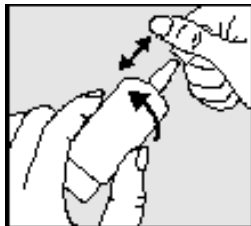
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

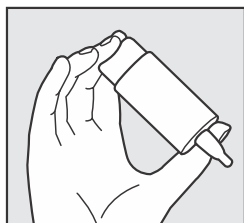
Pode ser utilizado com maior frequência caso necessário.

Passo 1:



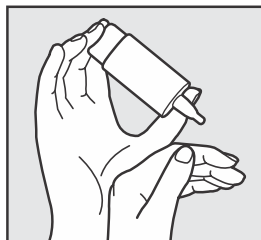
Para remover a tampa, segure-a com uma das mãos e com a outra mão retire o frasco da tampa com um movimento rotatório. Antes da primeira aplicação, vire o frasco de HYLO-COMOD® com a ponta para baixo e pressione o fundo do frasco até que a primeira gota apareça no bico. Agora o frasco está pronto para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

Passo 2:



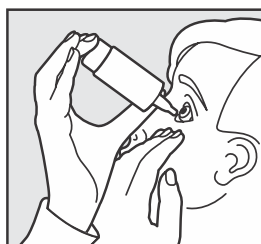
Segure o frasco de cabeça para baixo com o polegar na parte superior do frasco e os outros dedos no fundo do frasco.

Passo 3:



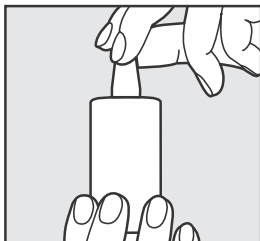
Apóie a mão que está segurando o frasco COMOD® com a outra mão, conforme mostrado na figura acima.

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-COMOD® é apropriado para utilização de longa duração.

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-COMOD®** 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-COMOD®** 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.

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.



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	3041321194	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	3041321194	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2019	Versão inicial.	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
03/03/2021	0841142215	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	03/03/2021	0841142215	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	1018426211	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	16/03/2021	1018426211	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	2000026210	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/05/2021	2000026210	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

13/04/2022		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	13/04/2022		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	13/04/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril
------------	--	---	------------	--	---	------------	----------------	-------	---------------------------------