

HILUROPT[®]

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

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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 24 ou 50 frascos gotejadores 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. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo de Aragona et al. (2002) avaliou 86 pacientes divididos em dois grupos: HS 0,15% e grupo controle (solução salina). Ocorreram avaliações nos tempos 1, 2 e 3 meses após o início do tratamento. Sendo que após os 3 meses houve significativa melhora no score da citologia de impressão realizada, tanto em relação à baseline quanto em relação ao grupo controle. O hialuronato de sódio também foi bem tolerado e não ocorreram reações adversas relacionadas ao produto. Os resultados permitiram ao autor concluir que o HS pode melhorar efetivamente os danos da superfície ocular associados aos olhos secos.

O autor argumenta que foi relatado que os pacientes com KTC apresentam anormalidades substanciais da superfície ocular, em particular da morfologia epitelial e distribuição das células de goblet com tendência a metaplasia escamosa. Do ponto de vista clínico um dos aspectos mais importantes da síndrome do olho seco é a alteração no epitélio conjuntival e corneal, conforme o demonstrado pelo teste de coloração com fluoresceína e rosa bengal. O hialuronato de sódio demonstrou melhoras tanto na coloração por fluoresceína quanto por rosa bengal em pacientes com olhos secos, sugerindo que este tratamento promove uma cicatrização do epitélio da córnea e conjuntival.¹

O estudo clínico conduzido por Astakhov, Astakhov e Lisochkina (2013) também comparou duas lágrimas artificiais muito consumidas: HS 0,15% Hylabak[®] (comercializado na Europa e no Brasil como Hyabak[®]) e PEG 400 0,4% + PG 0,3%

(Systane®). Os resultados do teste de coloração com fluoresceína foram similares no dia 01 para ambos os colírios testados. Na visita final, o score da coloração havia melhorado acentuadamente para ambos os grupos. A diferença não foi significativa e a não inferioridade foi estabelecida. Uma tendência a uma melhora mais rápida foi observada no grupo que recebeu 0,15% HS. Os dois tratamentos foram bem tolerados e não houve ocorrência de eventos adversos sérios, descontinuação por eventos adversos ou outras razões relacionadas à segurança e não ocorreram efeitos adversos sistêmicos. Os resultados sugerem que 0,15% HS não é menos efetivo que o Systane® (PEG 400 0,4% + PG 0,3%) em reduzir os sintomas de olhos secos após a cirurgia de LASIK.

Ambos os grupos melhoraram durante o estudo; 74,07% e 72% para os pacientes que receberam HS 0,15% e PEG 400 0,4% + PG 0,3% respectivamente, tiveram grau 0 de sintomas de olhos secos na baseline, uma proporção que cresceu 88,89 e 96% respectivamente após completar o estudo. De acordo com o autor do estudo, os resultados para todos os parâmetros foram semelhantes para os dois produtos e que HS 0,15% pode ser considerado como tratamento para pacientes com olhos secos que foram recentemente submetidos à cirurgia LASIK. ²

No estudo de Schmidl et al. (2015) foi realizada a aplicação única para avaliação do filme lacrimal em pacientes com olhos secos. Os pacientes foram divididos em três grupos: Grupo 01: Trehalose 30 mg/ml + HS 0,15%; Grupo 02: HS 0,15%; Grupo 03: NaCl 0,9%. Os resultados demonstraram que o HS sozinho aumenta a espessura do filme lacrimal até o período de 40 min. O HS associado ao trehalose teve resultados ainda melhores. Não houve aumento no grupo que recebeu a solução de NaCl. No artigo é descrito que dentre os diferentes agentes usados para o tratamento do olho seco, o HS se tornou o mais utilizado devido à sua boa compatibilidade e suas propriedades viscoelásticas com longo tempo de residência na superfície ocular. ³

¹ ARAGONA, P. et al. Long term treatment with sodium hyaluronate-containing artificial tears reduces ocular surface damage in patients with dry eye. *Br J Ophthalmol*, 2002.

² ASTAKHOV, Y. S.; ASTAKHOV, S. Y.; LISOCKINA, A. B. Assessment of dry eye signs and symptoms and ocular tolerance of a preservative-free lacrimal substitute (Hylabak®) versus a preserved lacrimal substitute (Systane®) used for 3 months in patients after LASIK. *Clinical Ophthalmology* 2013;7 2289–2297.

³ SCHMIDL, D. et al. Tear Film Thickness After Treatment With Artificial Tears in Patients With Moderate Dry Eye Disease. *Cornea*. v. 34, p. 421–426, 2015.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hialuronato é um polímero linear composto de longas cadeias repetidas de unidades de dissacarídeos de N-acetilglucosamina e ácido glucurônico. É uma substância de ocorrência natural encontrada próximo a todas as matrizes de tecido conectivo dos organismos vertebrados e o componente mais característico do fluido sinovial. No olho, é encontrado no humor vítreo e também, em concentração muito menor, no humor aquoso e nos tecidos conectivos do ângulo camerular. O hialuronato é um componente natural das lágrimas numa proporção igual à encontrada na superfície ocular, sendo sintetizada pelas células epiteliais.

Um dos motivos pelos quais o hialuronato ganhou ampla utilização como lubrificante se deve ao fato de se ligar efetivamente à água, resistindo à desidratação, e mostrar excelente biocompatibilidade. Estudos demonstraram que HS além de proteger as células epiteliais da córnea contra danos, também estimula a migração epitelial e melhora a qualidade da imagem retinal.

Além disso, o hialuronato de sódio tem sido proposto como um componente em lágrimas artificiais devido à sua reologia viscoelástica. Entre as piscadas, a viscosidade relativamente alta do hialuronato de sódio melhora a estabilidade do filme

lacrimal e reduz o desgaste da superfície ocular, enquanto a viscosidade reduzida sob tensão de cisalhamento permite o piscar ininterrupto. Além disso, o hialuronato de sódio se liga efetivamente à água, resiste à desidratação e promove a cicatrização de feridas epiteliais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hiluropt® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade anteriormente demonstrada a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Durante a aplicação o paciente deve evitar qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos ou pele, pois o manuseio errado pode contaminar a solução oftálmica.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso. Este medicamento é de uso oftálmico. Os pacientes devem ser orientados a não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

Para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, a dose recomendada usualmente é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia.

Para profilaxia e redução da inflamação após cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata, a dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três ou quatro vezes ao dia, iniciando 1 dia antes da cirurgia e continuando por 3 a 4 semanas após a cirurgia.

A dose recomenda é uma a duas gotas de **Hiluropt®** em cada olho três ou quatro vezes ao dia, ou conforme a necessidade.

Para os usuários de lente, é recomendado uma gota em cada lente ao colocar e retirar as lentes e também sempre que necessário ao longo do dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **Hiluropt®**.

Caso alguma reação seja notada, descontinuar o uso e consulte o oftalmologista.

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

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	VPS	1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML