

Higicler[®]

cloreto de benzalcônio + ácido bórico

Solução oftálmica estéril

0,1 mg/mL (0,01 %) + 17 mg/mL (1,7%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Higicler[®]

cloreto de benzalcônio + ácido bórico

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico gotejador de 10 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

cloreto de benzalcônio..... 0,1 mg

ácido bórico..... 17 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: borato de sódio, hidrolato de hamamélis, hidrolato de camomila, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada.

Cada mL (27 gotas) contém: 17 mg de ácido bórico (0,63 mg/gota) e 0,1 mg de cloreto de benzalcônio (0,0037 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Higicler[®] indicado para antissepsia e limpeza dos olhos irritados por pó, vento ou corpo estranho e na higiene dos olhos após banho de mar ou piscina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Higicler[®] age como antisséptico ocular, com ação levemente adstringente e descongestionante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Higicler[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

Advertências e Precauções

Higicler[®] é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Evite o uso deste medicamento no caso de apresentar qualquer ferida aberta ou outra lesão na pele ao redor dos olhos.

Contate imediatamente o seu médico se tiver qualquer reação adversa, como ardência nos olhos, dor ocular grave, alterações na visão que durem várias horas após o uso do fármaco, se a sua condição ocular não melhorar ou se piorar após o uso de Higicler[®].

Populações especiais

Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Não deve ser usado em crianças, pois representa risco à saúde devido à presença do ácido bórico e seus derivados na formulação.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar Higicler[®] em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° e 30° C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Após aberto, válido por 60 dias

Características físicas e organolépticas

O medicamento apresenta-se como solução estéril, límpida e incolor.

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?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Modo de uso

1. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Higicler[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, pingar a dose recomendada dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

Posologia

A dose usual é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), duas a três vezes ao dia ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você deve retornar à utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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?

Reações adversas

Não são conhecidas reações adversas com o uso de Higicler[®].

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 MEDICAMENTOS?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0482

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira**

Fabricado por:

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira**

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





LATINOFARMA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---|-------------------|--|--------------------|-----------------------------|
| Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/02/2019 | 0106106/19-2 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? | VP | 01 frasco goteador de 10 mL |
| 04/02/2019 | 0106019/19-8 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/09/2018 | 0906993/18-3 | 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) | 05/11/2018 | III- Dizeres legais | VP | 01 frasco goteador de 10 mL |