

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 PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Higicler[®] é 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A documentação sobre o emprego clínico de preparações contendo cloreto de benzalcônio e ácido bórico mostra que essas substâncias apresentam perfil de segurança e tolerabilidade definido e que as propriedades antissépticas dessas substâncias podem ser consideradas bem documentadas. Assim, na literatura é mencionado que o cloreto de benzalcônio é utilizado em soluções com diversas concentrações para diversas condições clínicas ou técnicas, que documentam direta ou indiretamente a eficácia, tolerabilidade e segurança do uso do cloreto de benzalcônio na prática clínica¹.

Em um estudo duplo cego, envolvendo pacientes com feridas herpéticas, foi avaliado o potencial de uma pomada de parafina contendo 4% de ácido bórico em relação a mesma pomada de parafina, porém sem ácido bórico. Os 14 pacientes que realizaram o tratamento com ácido bórico tiveram uma cicatrização das feridas em $4,1 \pm 0,61$ dias, enquanto os 11 pacientes que receberam somente a pomada como tratamento tiveram uma cicatrização em $5,9 \pm 0,96$ dias. Treze dos 14 pacientes que receberam ácido bórico e 3 dos 11 pacientes que receberam somente a pomada acreditaram que a cicatrização foi auxiliada pela formulação².

Um estudo clínico envolvendo 175 crianças com tracoma (ceratoconjuntivite crônica causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*) que foram tratadas com diferentes pomadas oftálmicas contendo 1% de tetraciclina, 0,5% de eritromicina e 0,5% de ácido bórico, duas vezes ao dia por cinco dias consecutivos a cada mês em um período total de 6 meses demonstrou que o ácido bórico teve um efeito levemente menor que as terapias antibióticas³.

¹ Martindale. The Complete Drug Reference. 33rd Edition. Sean C. Sweetman Eds. Pharmaceutical Press. London. Chicago. 2002. pp 1130 – 1134.

² Skinner GRB, Hartley CE, Millar D, et al: Possible treatment for cold sores. Br Med J 1979; 2:704.

³ Dawson CR, Daghfous T, Whitcher J, et al: Intermittent trachoma chemotherapy: a controlled trial of topical tetracycline or erythromycin. Bull World Health Org 1981; 59:91-97.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pertencendo a classe dos compostos antissépticos de superfície, o cloreto de benzalcônio apresenta atividade bactericida contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ácido bórico é um desinfetante clássico em oftalmologia, possuindo propriedades bacteriostática e fungistática. Em função dos princípios ativos constituintes, Higicler[®] (cloreto de benzalcônio e ácido bórico) age como antisséptico ocular, auxiliar no tratamento de

conjuntivites e irritações oculares. Seu veículo isotônico e estéril apresenta os hidrolatos de hamamelis e camomila, de suave ação adstringente e descongestionante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Higicler[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Higicler[®] é de uso tópico ocular.

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

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

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

Populações especiais

Pacientes pediátricos

O produto é para uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde (devido à presença de ácido bórico e seus derivados na formulação).

Pacientes 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

Higicler[®] não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de Higicler[®].

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Orientar o paciente quanto ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar Higicler® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. 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. 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, instilar 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 para o tratamento das infecções oculares é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), de duas a três vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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.



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
12/03/2021	--	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	01 frasco goteador de 10 mL
04/02/2019	0106106/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar	VPS	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