

**HILUROPT<sup>®</sup>**

**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<sup>®</sup>

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>** 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.<sup>1</sup>

O estudo clínico conduzido por Astakhov, Astakhov e Lisochkina (2013) também comparou duas lágrimas artificiais muito consumidas: HS 0,15% Hylabak<sup>®</sup> (comercializado na Europa e no Brasil como Hyabak<sup>®</sup>) 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. <sup>2</sup>

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. <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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	0120733/23-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2023	0120733/23-4	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