HYLO-COMOD®

FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Oftálmica Estéril

hialuronato de sódio 0,1% (1 mg/mL)

FBM FARMA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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.

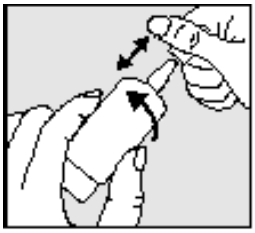
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O **HYLO-COMOD®** dever ser mantido em temperatura ambiente **(**15ºC a 30ºC**).**

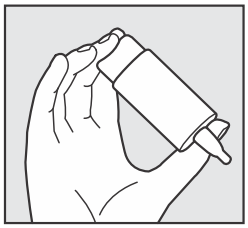
Após aberto, válido por 6 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas:
O **HYLO-COMOD®** apresenta-se como solução transparente e isenta de partículas.
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:

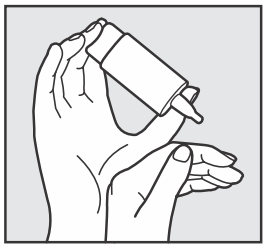


Para remover a tampa, segure-a com uma das mãos e com a outra mão retire o frasco da tampa com um movimento rotatório. Antes da primeira aplicação, vire o frasco de HYLO-COMOD® com a ponta para baixo e pressione o fundo do frasco até que a primeira gota apareça no bico. Agora o frasco está pronto para utilizações futuras.
Passo 2:



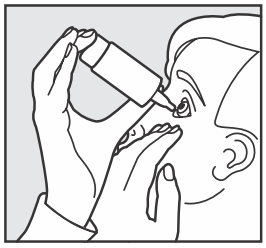
Segure o frasco de cabeça para baixo com o polegar na parte superior do frasco e os outros dedos no fundo do frasco.

Passo 3:



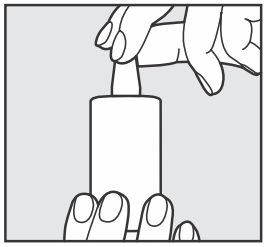
Apóie a mão que está segurando o frasco COMOD® com a outra mão, conforme mostrado na figura acima.

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 DESTE 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.: Fabrício Fonseca Tocchio - CRF-GO n° 17461

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, n° 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 24/05/2021

MATERIAL RECICLÁVEL

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		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/05/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no bulário RDC 60/12		9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Oftálmica Estéril