

# HILUROPT<sup>®</sup>

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

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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 estéril 1,5 mg/mL (0,15 %): Embalagem contendo 1 frasco goteador 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Hiluropt<sup>®</sup>** é indicado para proteger e lubrificar a superfície mucosa, aliviando a irritação, ardor e secura dos olhos causados pelo olho seco. Podendo também ser utilizado para hidratação e lubrificação de lentes de contato.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Hiluropt** é uma solução oftálmica que apresenta ação de melhorar o conforto ocular e preservar o filme lacrimal dos olhos. Devido sua viscosidade alta **Hiluropt<sup>®</sup>** melhora a estabilidade do filme lacrimal, melhorando os sinais e sintomas do olho seco.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Hiluropt<sup>®</sup>** é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

O manuseio errado pode contaminar a solução oftálmica.

**Hiluropt<sup>®</sup>** é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Não utilize se o prazo de validade estiver vencido.

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

**Nenhum evento adverso esperado com o uso de formulações oftálmicas**

Cada frasco de **Hiluropt**<sup>®</sup> deve ser utilizado para tratamento de apenas uma pessoa.

**Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Quando mais de um medicamento oftálmico for necessário, seu médico deverá orientá-lo quanto ao esquema de administração dos produtos.

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações medicamentosas entre **Hiluropt**<sup>®</sup> e outros medicamentos.

**Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Caso apresentem a visão borrada transitória após o uso, esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

**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?**

**Hiluropt**<sup>®</sup> 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.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características Físicas:**

**Hiluropt**<sup>®</sup> apresenta-se na forma de solução límpida, incolor e livre de partículas estranhas.

**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.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **Hiluropt**<sup>®</sup> caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso.
- Instilar uma a duas gotas de **Hiluropt**<sup>®</sup> em cada olho, três a quatro vezes ao dia, ou conforme a necessidade.
- Nos usuários de lente, aplicar uma gota em cada lente ao colocar e ao retirar as lentes e também sempre que necessário ao longo do dia.
- Feche bem o frasco depois de usar.

## Como utilizar

1. Remova o lacre de segurança puxando-o conforme demonstra a figura abaixo:



2. Retire a tampa:

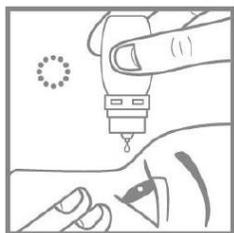


3. O tempo de aparição de uma gota é mais longo do que com um frasco clássico, portanto, recomenda-se praticar o manuseio do dispositivo antes da primeira aplicação
4. Cada dispositivo deve ser usado por apenas UM paciente
5. Não comprima o frasco com a tampa colocada no dispensador
6. Com um dedo limpo puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma bolsa entre a pálpebra e o olho



7. Realize a compressão no meio do frasco. Não fure, manipule ou desmonte o dispositivo
8. Pressione suavemente o frasco com os dois dedos, aumentando gradativamente a pressão até que a gota seja formada e caia sobre a superfície ocular. A força tem que ser suficiente para permitir a administração conveniente do produto,

mas menor do que a necessária para produzir uma sequência de múltiplas gotas. Na ponta do frasco pode ficar um residual de produto que será absorvido pela membrana presente na tampa.



9. Não toque o conta-gotas no olho ou na pálpebra e não permita que o conta-gotas entre em contato com a face, dedos ou qualquer outra superfície para evitar sua contaminação.
10. Utilize um espelho para auxiliá-lo durante o gotejamento caso seja necessário.
11. Se necessitar utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho
12. Não recoloque a tampa no dispensador enquanto o frasco estiver comprimido
13. Feche bem o frasco imediatamente após a utilização.



**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 a 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?**

Não foram observadas reações alérgicas, perda da acuidade visual ou outras complicações relacionadas ao tratamento.

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **Hiluropt®**. Caso algumas reações sejam notadas, 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos.

**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**

**Registro 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

**Produzido 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

0800 701 6080

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2024.**



**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	VP	1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
12/12/2023	1415073/23-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2023	1415073/23-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2023	Indicações; Modo de uso.	VP	1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
26/08/2024	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2024	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2024	Dizeres Legais	VP	1,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML

# HILUROPT<sup>®</sup> MAX

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Oftálmica Estérel  
2mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Hiluropt<sup>®</sup> Max

## hialuronato de sódio

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica 2,0 mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 10 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) de **Hiluropt<sup>®</sup> Max 2mg/mL** contém:

hialuronato de sódio.....2,0 mg

Excipientes: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, manitol, água para injetáveis.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Hiluropt<sup>®</sup> Max** é indicado para proteger e lubrificar a superfície mucosa, aliviando a irritação, ardor e secura dos olhos causados pelo olho seco. Podendo também ser utilizado para hidratação e lubrificação de lentes de contato.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Hiluropt<sup>®</sup> Max** é uma solução oftálmica que apresenta ação de melhorar o conforto ocular e preservar o filme lacrimal dos olhos. Devido sua viscosidade alta **Hiluropt<sup>®</sup> Max** melhora a estabilidade do filme lacrimal, melhorando os sinais e sintomas do olho seco.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Hiluropt<sup>®</sup> Max** é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

O manuseio errado pode contaminar a solução oftálmica.

**Hiluropt® Max** é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Não utilize se o prazo de validade estiver vencido.

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

**Nenhum evento adverso esperado com o uso de formulações oftálmicas**

Cada frasco de **Hiluropt®Max** deve ser utilizado para tratamento de apenas uma pessoa.

**Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Quando mais de um medicamento oftálmico for necessário, seu médico deverá orientá-lo quanto ao esquema de administração dos produtos.

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações medicamentosas entre **Hiluropt®Max** e outros medicamentos.

**Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Caso apresentem a visão borrada transitória após o uso, esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

**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?**

**Hiluropt® Max** 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.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características Físicas:**

**Hiluropt® Max** apresenta-se na forma de solução límpida, incolor e livre de partículas estranhas.

**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.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **Hiluropt® Max** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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.
- Instilar uma a duas gotas de **Hiluropt® Max** em cada olho, três a quatro vezes ao dia, ou conforme a necessidade.
- Nos usuários de lente, aplicar uma gota em cada lente ao colocar e ao retirar as lentes e também sempre que necessário ao longo do dia.

- Feche bem o frasco depois de usar.

### Modo de uso:

1. Remova o lacre de segurança puxando-o conforme demonstra a figura abaixo:



2. Retire a tampa:



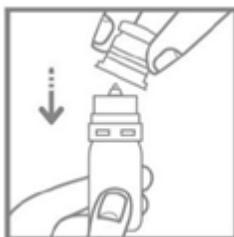
3. O tempo de aparição de uma gota é mais longo do que com um frasco clássico, portanto, recomenda-se praticar o manuseio do dispositivo antes da primeira aplicação
4. Cada dispositivo deve ser usado por apenas UM paciente
5. Não comprima o frasco com a tampa colocada no dispensador
6. Com um dedo limpo puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma bolsa entre a pálpebra e o olho



7. Realize a compressão no meio do frasco. Não fure, manipule ou desmonte o dispositivo
8. Pressione suavemente o frasco com os dois dedos, aumentando gradativamente a pressão até que a gota seja formada e caia sobre a superfície ocular. A força tem que ser suficiente para permitir a administração conveniente do produto, mas menor do que a necessária para produzir uma sequência de múltiplas gotas. Na ponta do frasco pode ficar um residual de produto que será absorvido pela membrana presente na tampa.



9. Não toque o conta-gotas no olho ou na pálpebra e não permita que o conta-gotas entre em contato com a face, dedos ou qualquer outra superfície para evitar sua contaminação.
10. Utilize um espelho para auxiliá-lo durante o gotejamento caso seja necessário.
11. Se necessitar utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho
12. Não recoloque a tampa no dispensador enquanto o frasco estiver comprimido
13. Feche bem o frasco imediatamente após a utilização.



**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 a 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?**

Não foram observadas reações alérgicas, perda da acuidade visual ou outras complicações relacionadas ao tratamento.

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **Hiluropt® Max**. Caso algumas reações sejam notadas, 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos.

**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**

**Registro 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

**Produzido 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

0800 701 6080

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2024.**



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
23/08/2024	1163813/24-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2024	1163813/24-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2024	Inclusão Inicial	VP	2,0 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML
26/08/2024	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2024	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2024	Dizeres Legais Composição	VP	2,0 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML