

HYPOTEAR[®] Plus

povidona

50 mg/ mL

Lágrima artificial estéril

Forma farmacêutica e apresentação

HYPOTEAR[®] Plus: colírio. Embalagem com frasco conta-gotas contendo 10 mL.

Uso adulto e/ou pediátrico

Uso tópico ocular

Composição

HYPOTEAR[®] Plus: cada mL contém: 50 mg de povidona (massa molecular média: 29.000);
Excipientes: cloreto de benzalcônio (conservante), ácido bórico, cloreto de sódio, lactato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, hidróxido de sódio, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **HYPOTEAR[®] Plus** é indicado para o tratamento do ressecamento ocular presente em certos distúrbios oculares.

Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

Prazo de validade: A data de validade está impressa no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade. **HYPOTEAR[®] Plus** não deve ser utilizado por mais de 30 dias após a abertura do frasco.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando. **HYPOTEAR[®] Plus** somente deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação sob critério e supervisão médica.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Fechar o frasco de **HYPOTEARs Plus** imediatamente após o uso.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **HYPOTEARs Plus** é bem tolerado; porém, ocasionalmente, tem sido relatada, logo após a aplicação do produto, a ocorrência de sensação passageira de queimação e/ou visão turva.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante de outras substâncias: em caso de algum tratamento ocular local adicional (por exemplo, tratamento de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo cinco minutos entre as duas medicações. **HYPOTEARs Plus** deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Não utilize o produto se for alérgico a algum componente da fórmula. Em caso de visão embaçada após aplicação de **HYPOTEARs Plus**, não dirigir ou operar máquinas até que sua visão esteja normalizada. Não utilize lentes de contato durante a aplicação de **HYPOTEARs Plus**; as mesmas devem ser recolocadas no mínimo 30 minutos após a aplicação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades

HYPOTEARs Plus contém uma solução aquosa límpida, praticamente incolor, administrada na forma de gotas. Após aplicação tópica, **HYPOTEARs Plus** espalha-se rapidamente sobre a conjuntiva e a córnea formando uma película protetora e lubrificante. A composição de **HYPOTEARs Plus**, que contém povidona como princípio ativo e também os eletrólitos magnésio, potássio e sódio, é muito similar à lágrima natural.

Farmacocinética

Após administração oral, a povidona com massa molecular de 12.600 é rapidamente excretada na urina, a maior parte após 11 horas. Após administração intravenosa, a retenção a longo prazo no organismo pode ser evitada reduzindo-se a fração da povidona com peso molecular acima de 250.000. É improvável que ocorra penetração através da córnea, devido ao tamanho da molécula da povidona.

Indicações

HYPOTEARs Plus é indicado para o tratamento sintomático das síndromes de ressecamento ocular, incluindo ceratoconjuntivite seca (*keratoconjunctivitis sicca*), como substituto do líquido lacrimal em caso de película lacrimal instável ou umidificação insuficiente da superfície do olho.

Contra-indicações

Conhecida hipersensibilidade a algum dos componentes do produto.

Precauções e Advertências

*Pacientes que apresentarem a visão embaçada após aplicação de **HYPOTEARs Plus** não devem dirigir ou operar máquinas até que sua visão esteja normalizada.*

Informação aos usuários de lentes de contato: *não devem ser utilizadas lentes de contato durante a aplicação de **HYPOTEARs Plus**. Após instilação, deve haver um intervalo de pelo menos 30 minutos antes da recolocação das lentes.*

Gravidez e lactação: *não há evidência referente à segurança do uso de **HYPOTEARs Plus** durante a gravidez ou lactação em humanos, portanto, o produto somente deve ser utilizado nesses casos sob critério e supervisão médica.*

Interações medicamentosas

Em caso de algum tratamento ocular local adicional (por exemplo, tratamento de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo cinco minutos entre as duas medicações. **HYPOTEARs Plus** deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

Reações adversas

Ocasionalmente, sensação leve e passageira de ardor e, muito raramente, reações de irritação ou de hipersensibilidade.

Posologia

Instilar uma gota de **HYPOTEARs Plus** no saco conjuntival, quatro vezes ao dia ou a critério médico, dependendo da gravidade do caso.

Enquanto o frasco estiver fechado, **HYPOTEARs Plus** pode ser usado até a data de validade impressa na embalagem. Fechar o frasco imediatamente após o uso. Não utilizar o medicamento por mais de um mês após a abertura do frasco.

Superdose

Não existem relatos conhecidos, até o momento.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso de **HYPOTEARs Plus** por pacientes idosos.

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

Reg. MS 1.0068.0925

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira
CRF-SP 23.873



® = marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Fabricado por: EXCELVISION
Annonay - França

Importado e Distribuído por: Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3 – Taboão da Serra – SP
CNPJ: 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho