

# Hipertonic® 5%

cloreto de sódio

 OPTHALMOS

**HIPERTONIC® 5%**  
cloreto de sódio

**FORMA FARMACÊUTICA**  
Colírio

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO**  
USO OFTÁLMICO

**APRESENTAÇÃO**  
Cartucho contendo frasco gotejador plástico com 10 mL de solução oftálmica estéril.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**  
Cada mL contém:  
cloreto de sódio ..... 50 mg  
veículo q.s.p ..... 1 mL

Veículo: fosfato monossódico monohidratado, fosfato dissódico dihidratado, hidroxipropilmetilcelulose, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

Cada mL de **Hipertonic® 5%** proporciona de 25 a 31 gotas da solução (1,6 a 2,0 mg de cloreto de sódio/gota).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

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

Este medicamento é destinado ao auxílio no tratamento do inchaço na córnea (edema de córnea) causado por várias doenças, entre elas inflamação da córnea com presença de bolhas (ceratite bolhosa).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ao ser aplicado topicamente no olho, o **Hipertonic® 5%**, contribui com a retirada da água da córnea, diminuindo o inchaço da região. A ação do medicamento tem início assim que é aplicado no olho.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Na primeira aplicação de **Hipertonic® 5%**, pode ocorrer ardência momentânea no olho, porém sem significado clínico. Informe seu médico se ocorrer outras reações, tais como: olho vermelho, dor ou inchaço nos olhos, problemas de visão, sensibilidade à luz e dor de cabeça. O cloreto de sódio é amplamente utilizado em diversas formulações medicamentosas, portanto, não existem relatos de interações com outros medicamentos.

Desprezar a solução 30 dias após a abertura do frasco. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

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

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (15° a 30°C). Manter a embalagem sempre fechada após o uso.

**Após aberto, válido por 30 dias.**  
**Hipertonic® 5%** é uma solução límpida, transparente e inodora.  
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**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?

Uma gota de **Hipertonic® 5%** deve ser aplicada diretamente no olho afetado a cada 3 ou 4 horas ou de acordo com as recomendações médicas.

Para usar o produto, siga as instruções abaixo:

- Lave as mãos cuidadosamente;
- Incline a cabeça para trás ou deite-se olhando pra cima;
- Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo;
- Coloque o frasco gotejador acima do olho;
- Evite contato do frasco gotejador com os dedos e com a superfície das pálpebras ou do olho, para evitar contaminação do produto;
- Olhe para cima antes de pingar uma gota de colírio;
- Após pingar o colírio, olhe para baixo por alguns segundos;
- Solte a pálpebra lentamente e mantenha os olhos fechados por um ou dois minutos;
- Não feche os olhos com força para não extravasar o produto;
- Aplique com os dedos uma suave pressão no canto do olho, junto ao nariz;
- Não esfregue os olhos e evite piscar muito frequentemente;
- Não lave o frasco gotejador;
- Não use colírios que apresentem alterações na coloração;
- Se tiver que aplicar mais de um colírio ou mais de uma gota do mesmo espere pelo menos cinco minutos entre as aplicações.

**Siga as orientações 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?

Se esquecer de aplicar o medicamento no horário prescrito, aplicar o medicamento assim que se lembrar e continuar o tratamento com o intervalo de tempo entre as aplicações de acordo com o orientado pelo médico.

**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?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): é possível ocorrer ardência no olho na primeira aplicação de **Hipertonic® 5%**.

Existe a possibilidade de ocorrência de outras reações. Contudo, suas frequências não são bem estabelecidas. Sendo assim, informe seu médico imediatamente se ocorrer os seguintes sintomas: olho vermelho, dor ou inchaço nos olhos, problemas de visão, sensibilidade à luz e dor de cabeça.

O cloreto de sódio é amplamente utilizado em alimentos como fonte de nutriente dissociando-se em íons essenciais ao funcionamento do corpo humano. Também é utilizado em diversas formulações medicamentosas como agente de osmolaridade. Portanto, outros tipos de reações adversas não se tornam aplicáveis a este produto, desde que usado adequadamente.

**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?

Este medicamento não possui risco, inclusive no caso em que o conteúdo de uma embalagem seja ingerido acidentalmente.

**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 MS nº 1.1724.0004.001-7  
Farm. Resp.: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho - CRF-SP nº 5.344

### Fabricado por: OPTHALMOS S.A.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B - São Paulo/SP

### Registrado por: OPTHALMOS S.A.

Rua dos Nhandirobas, 471 - Parque Jabaquara - São Paulo/SP  
CEP 04349-030 - CNPJ: 61.129.409/0001-05  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 2098080 – e-mail: sac@ophthalmos.com.br



### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de Fabricação/Data de Vencimento/Lote nº: vide embalagem

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/03/2022**