

**Higicler<sup>®</sup>**

**cloreto de benzalcônio + ácido bórico**

**Solução oftálmica estéril**

**0,1 mg/mL (0,01 %) + 17 mg/mL (1,7%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**



## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Higicler<sup>®</sup>**

**cloreto de benzalcônio + ácido bórico**

### APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico gotejador de 10 mL de solução oftálmica estéril.

### VIA OFTÁLMICA

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

cloreto de benzalcônio..... 0,1 mg

ácido bórico..... 17 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: borato de sódio, hidrolato de hamamélis, hidrolato de camomila, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada.

Cada mL (27 gotas) contém: 17 mg de ácido bórico (0,63 mg/gota) e 0,1 mg de cloreto de benzalcônio (0,0037 mg/gota).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Higicler<sup>®</sup> indicado para antissepsia e limpeza dos olhos irritados por pó, vento ou corpo estranho e na higiene dos olhos após banho de mar ou piscina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Higicler<sup>®</sup> age como antisséptico ocular, com ação levemente adstringente e descongestionante.

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

Higicler<sup>®</sup> é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

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

#### Advertências e Precauções

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

Evite o uso deste medicamento no caso de apresentar qualquer ferida aberta ou outra lesão na pele ao redor dos olhos.

Contate imediatamente o seu médico se tiver qualquer reação adversa, como ardência nos olhos, dor ocular grave, alterações na visão que durem várias horas após o uso do fármaco, se a sua condição ocular não melhorar ou se piorar após o uso de Higicler<sup>®</sup>.

#### Populações especiais

##### Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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

##### Uso em crianças

Não deve ser usado em crianças, pois representa risco à saúde devido à presença do ácido bórico e seus derivados na formulação.

##### Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

**Pacientes que utilizam lentes de contato**

Tire as lentes antes de aplicar Higicler<sup>®</sup> em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

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

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

**Cuidados de Conservação**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° e 30° C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

Após aberto, válido por 60 dias

**Características físicas e organolépticas**

O medicamento apresenta-se como solução estéril, límpida e incolor.

**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.**

**Modo de uso**

1. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Higicler<sup>®</sup> caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. 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. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, pingar a dose recomendada dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

**Posologia**

A dose usual é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), duas a três vezes ao dia ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

**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 à 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?**

**Reações adversas**

Não são conhecidas reações adversas com o uso de Higicler®.

**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. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

**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.**

**III - DIZERES LEGAIS**

MS nº – 1.0298.0482

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP  
CNPJ nº 44.734.671/0001-51  
Indústria Brasileira**

**Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.  
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP  
CNPJ 44.734.671/0023-67  
Indústria Brasileira**

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

