

# HIGICLER<sup>®</sup>

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

Cloreto de benzalcônio 0,1 mg/mL  
Ácido bórico 17 mg/mL

**COLÍRIO**  
**HIGICLER<sup>®</sup>**   
cloreto de benzalcônio 0,01%  
ácido bórico 1,7%

## APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estérel de ácido bórico (17 mg/mL) e cloreto de benzalcônio (0,1 mg/mL).

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

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).

Veículo: hidrolato de hamamelis, hidrolato de camomila, borato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

HIGICLER<sup>®</sup> é 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.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

HIGICLER<sup>®</sup> é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

#### Uso durante a Gravidez e Lactação

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

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

#### Uso em crianças

Não deve ser usado em crianças, pois representa risco à saúde devido à presença de 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.

**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?**

HIGICLER<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

HIGICLER<sup>®</sup> é uma solução estéril límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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 HIGICLER<sup>®</sup> 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- 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.
- Feche bem o frasco depois de usar.

**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?**

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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Não são conhecidas reações adversas com o uso de HIGICLER<sup>®</sup>.

**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 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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0027  
Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto  
CRF-SP nº 27.185

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Fabricado por:** LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489  
Jardim da Glória, Cotia - SP  
CNPJ 60.084.456/0001-09  
Indústria Brasileira

**SAC (11) 4702-5322**

[sac@latinofarma.com.br](mailto:sac@latinofarma.com.br)



**Histórico**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0556105/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	17 MG/ML, 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 10 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do Farmacêutico Responsável.	VP2/VPS2	17 MG/ML, 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 10 ML