



**ZYMAR<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**gatifloxacino 0,3%**

**BULA PARA O PACIENTE**



# zymar<sup>®</sup>

## gatifloxacino 0,3%

### APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estétil de gatifloxacino (3 mg/ml).

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém: 3 mg de gatifloxacino (0,136 mg/gota).

Veículo: cloreto de benzalcônio como conservante, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

ZYMAR<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de conjuntivites bacterianas causadas por cepas sensíveis dos seguintes microorganismos:

Bactérias Gram-positivas aeróbias: *Corynebacterium propinquum*\*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*\*, *Streptococcus pneumoniae*.

Bactérias Gram-negativas aeróbias: *Haemophilus influenzae*.

(\*) A eficácia para estes microorganismos foi estudada em menos de 10 infecções.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYMAR<sup>®</sup> é um colírio que contém um antibiótico (gatifloxacino). O produto age no tratamento da conjuntivite infecciosa, causada por vários tipos de bactérias.

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

ZYMAR<sup>®</sup> é contraindicado para pessoas que apresentam alergia ao gatifloxacino, a outras quinolonas ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula do produto.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

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



Evite o contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície para evitar contaminação. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

ZYMAR® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. A solução não deve ser injetada por via subconjuntival, nem deve ser introduzida diretamente na câmara anterior do olho.

Em pacientes recebendo quinolonas sistêmicas, incluindo o gatifloxacino, foram relatadas graves reações de hipersensibilidade, ocasionalmente fatais (anafiláticas), sendo que algumas ocorreram após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema de laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispnéia, urticária e prurido. Foram relatados casos extremamente raros de Síndrome de Steven-Johnson e reação anafilática reportados em associação com uso tópico do gatifloxacino. Se ocorrer alguma reação alérgica ao gatifloxacino, o tratamento deve ser descontinuado. As reações graves de hipersensibilidade podem requerer tratamento de urgência. A administração de oxigênio e medidas para manutenção das vias aéreas livres devem ser adotadas conforme indicação clínica.

Assim como para outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em superinfecção por microorganismos não sensíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção o uso deve ser descontinuado e deve ser instituído tratamento alternativo. Sempre que o julgamento clínico indicar, o paciente deve ser submetido a exame com dispositivos de ampliação de imagem, tais como lâmpada de fenda, biomicroscopia e, se apropriada, coloração com fluoresceína.

Não utilize lentes de contato se apresentar sinais e sintomas de conjuntivite bacteriana.

#### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

Não foram observados efeitos teratogênicos em estudos realizados em ratos ou coelhos após administração oral de gatifloxacino em doses de até 50 mg/kg/dia (aproximadamente 1.000 vezes maior do que a máxima dose recomendada para uso oftálmico). Entretanto, foram observadas malformações esqueléticas/craniofaciais ou atraso na ossificação, aumento atrial e redução do peso fetal em fetos de ratas que receberam  $\geq 150$  mg/kg/dia (aproximadamente 3.000 vezes maior do que a máxima dose recomendada para uso oftálmico). Em um estudo perinatal/pós-natal foram observados aumento tardio da perda pós-implantação e aumento da mortalidade neonatal/perinatal, com a dose de 200 mg/kg/dia (aproximadamente 4.000 vezes maior do que a máxima dose recomendada para uso oftálmico).

Considerando que não foram realizados estudos controlados em mulheres durante a gestação, ZYMAR® deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto.

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

Informe o seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

O produto deve ser utilizado com cautela por mães que amamentam.



O gatifloxacino é excretado pelo leite em ratos. Não se sabe se esta substância é excretada pelo leite humano. Considerando que muitas substâncias são excretadas pelo leite em humanos, recomenda-se cautela ao administrar ZYMAR<sup>®</sup> a mulheres durante a lactação.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

Pacientes que utilizam lentes de contato gelatinosas (hidrofílicas) devem remover as lentes de contato em um ou ambos os olhos, antes da aplicação de ZYMAR<sup>®</sup> e aguardar de 10 a 15 minutos para recolocá-las.

O conservante cloreto de benzalcônio pode ser absorvido pelas lentes de contato, podendo causar descoloração das mesmas.

#### **Uso em crianças**

Foi demonstrado em estudos clínicos que ZYMAR<sup>®</sup> é seguro e efetivo no tratamento de conjuntivite bacteriana em pacientes pediátricos.

#### **Uso em idosos**

Em geral não foram observadas diferenças na eficácia e segurança do uso entre pacientes idosos e mais jovens.

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

Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão após a instilação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos específicos com ZYMAR<sup>®</sup>.

ZYMAR<sup>®</sup> é um medicamento tópico que possui ação local. Devido à mínima concentração de gatifloxacino no sangue após a instilação ocular ( $\leq 5$  ng/mL), não são esperadas interações sistêmicas com outros medicamentos.

**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?**

ZYMAR<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.**

ZYMAR<sup>®</sup> é uma solução estéril límpida, de coloração amarelo pálido.

**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 ZYMAR® 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.
- As doses recomendadas são:
  - 1º e 2º dia de tratamento:** Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) a cada 2 horas durante o período de vigília, até 8 vezes ao dia.
  - 3º ao 7º dia de tratamento:** Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) até 4 vezes ao dia durante o período de vigília.
- Feche bem o frasco depois de usar.

**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?**

As reações adversas oculares relatadas mais comumente com ZYMAR®, foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): lacrimejamento aumentado, ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite papilar, olho seco, edema palpebral, diminuição da acuidade visual e alterações do paladar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção ocular e dermatite de contato.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de ZYMAR® foram:

Reações oculares: blefarite (inflamação das pálpebras), hiperemia (vermelhidão) conjuntival/ocular, visão borrada, prurido ocular, edema ocular (incluindo edema da córnea e conjuntival), irritação ocular, dor ocular.

Reações gastrointestinais: náusea.

Reações do sistema imune: hipersensibilidade (alergia), reações anafiláticas e angioedema (incluindo edema da faringe, oral ou facial).

Reações respiratórias: dispneia.

Reações da pele e tecido subcutâneo: prurido (incluindo prurido generalizado), rash, urticária.



**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?**

ZYMAR® deve ser usado somente para uso tópico ocular. Devido à baixas concentrações sistêmicas após administração tópica ocular, é pouco provável a ocorrência de intoxicação sistêmica por overdose tópica. Caso ocorra ingestão acidental, seu médico deve ser informado.

**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 - 1.0147.0159

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

Licenciado por: Kyorin Pharmaceuticals Co., Ltd.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**



**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/07/2015.**

© 2015 Allergan, Inc

CCDS V 3.0 - Jun 2015\_V . RA01\_15