



ZYPRED[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Suspensão Oftálmica Estéril

gatifloxacino sesqui-hidratado

acetato de prednisolona

BULA PARA O PACIENTE



ZYPRED®
gatifloxacino 0,3%
acetato de
prednisolona 1%

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 ml ou 6 ml de suspensão oftálmica estétil de gatifloxacino (3 mg/ml) e acetato de prednisolona (10 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém: 3 mg de gatifloxacino (0,12 mg/ gota) e 10 mg (0,41 mg/ gota) de acetato de prednisolona.

Veículo: cloreto de benzalcônio como conservante, ácido clorídrico, fosfato de sódio dibásico diidratado, fosfato de potássio monobásico, edetato dissódico, hipromelose, ácido clorídrico e hidróxico de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYPRED® é indicado para o tratamento de infecções oculares. ZYPRED® também é indicado para a prevenção e tratamento das infecções e inflamações oculares em pacientes submetidos à cirurgias oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYPRED® é um colírio que contém uma associação de um antibiótico (gatifloxacino), com um antiinflamatório (prednisolona). O produto age contra infecções causadas por vários tipos de bactérias e também combate a inflamação nos olhos. Sua ação se inicia após sua aplicação.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZYPRED[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer dos componentes da sua fórmula ou a outros anti-infecciosos da mesma categoria do gatifloxacino, e, em pessoas com infecções oculares purulentas agudas, infecções virais e infecções fúngicas.

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.

ZYPRED[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode provocar o aumento da pressão intra-ocular em certos pacientes, resultando em glaucoma. O uso de corticosteroide não deve ultrapassar 10 dias, exceto sob a supervisão médica, é aconselhável a monitorização frequente da pressão intraocular.

Como tem sido relatado o aparecimento de infecções fúngicas e formação de catarata subcapsular com o uso prolongado de esteroides tópicos. Os pacientes com história de ceratite por herpes simplex devem ser tratados com precaução. Nas doenças que causam afinamento de córnea podem ocorrer perfurações com o uso de esteroides tópicos.

Ao primeiro sinal de erupção cutânea ou de reações alérgicas, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser usado 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

A segurança e eficácia de ZYPRED[®] não foram estabelecidas em crianças.

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.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

ZYPRED[®], pode causar borramento transitório da visão, que pode alterar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. O paciente deve aguardar até que sua visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.



Pacientes que utilizam lentes de contato

ZYPRED[®] não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes, descolorindo-as. Deve-se retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos quinze minutos para recolocá-las após a administração de ZYPRED[®].

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com ZYPRED[®] suspensão oftálmica.

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?

ZYPRED[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Manter o frasco na posição vertical.

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 30 dias.

ZYPRED[®] é uma suspensão esbranquiçada.

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.
- A suspensão já vem pronta para uso. **Agite o frasco antes de usar.** 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.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ZYPRED[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações no lacre do frasco.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual para o tratamento das infecções oculares é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia por até 7 dias ou a critério médico. A dose usual para a prevenção e tratamento de infecção e inflamação no uso pós-cirúrgico é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s),



quatro vezes ao dia por até 15 dias ou a critério médico. Entretanto, devido a diferenças de infecções, o tempo de tratamento deverá ser estabelecido pelo seu médico.

- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- Feche bem o frasco depois de usar. Manter o frasco na posição vertical.

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 SE 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 do cirurgião-dentista.

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

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ZYPRED® suspensão oftálmica. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com ZYPRED® por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardor, irritação ocular, prurido (coceira) e dor ocular.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): embaçamento/visão turva, cefaleia (dor de cabeça), desconforto ocular, lacrimejamento, sensação de corpo estranho, olho seco, irritação conjuntival, ceratite (inflamação da córnea) e conjuntivite papilar. Outras reações relatadas que ocorreram em aproximadamente 1 a 4% da população dos estudos foram: quemose (edema na conjuntiva), hemorragia conjuntival, olho seco, secreção ocular, irritação ocular, dor ocular, edema palpebral, vermelhidão ocular, diminuição da acuidade visual e alterações do paladar.

Outras reações foram observadas após a comercialização no uso individual das substâncias:

Gatifloxacina: blefarite (inflamação das pálpebras), náusea (enjoo), hipersensibilidade, reações anafiláticas, angioedema (inchaço), dispneia (falta de ar), prurido generalizado (coceira), erupção cutânea e urticária.

Prednisolona: ardor intenso, prurido intenso (coceira), inchaço ou vermelhidão das pálpebras, catarata subcapsular, perfuração ocular (córnea ou escleral), aumento da pressão intra ocular, midríase (dilatação da pupila), infecção ocular (incluindo bactérias, fungos e viral),



Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável a ocorrência de superdose com o produto, já que um frasco de 6 ml de ZYPRED[®] colírio contém uma quantidade de gatifloxacino e de prednisolona significativamente menor que a dose diária indicada, respectivamente, para o gatifloxacino e prednisolona administrados por via oral. Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se for ingerido acidentalmente ou intencionalmente, beber bastante líquido para diluir e/ou 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 - 1.0147.0175

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP n° 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.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2014 Allergan, Inc

CCDS V 1.0 – Jun 2014_V. RA02_14

**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
06/06/2013	0448291133	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP1 e VPS1	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML 3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML
17/12/2014	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Company core Data Sheet versão 1.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP2 VPS2	3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 3ML 3MG/ML + 10MG/ML SUS OFC CT FR PLAS OPC GOT X 6ML