



ZYMAR[®] XD

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

**Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL ou 5 mL de solução
oftálmica estéril de gatifloxacino (5 mg/mL)**

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**ZYMAR[®] XD****gatifloxacino 0,5%****APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estérel

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada ml (24 gotas) contém: 5mg de gatifloxacino (0,21 mg/gota).

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio e água purificada. Pode conter ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ZYMAR[®] XD é indicado para o tratamento de conjuntivite bacteriana causada por cepas sensíveis dos seguintes microorganismos:

Bactérias Gram-positivas aeróbias:*Staphylococcus aureus,**Staphylococcus epidermidis,**Grupo Streptococcus mitis***Streptococcus oralis***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[®] XD é uma preparação sob a forma de colírio, que apresenta atividade anti-infecciosa. Contém um antibiótico (gatifloxacino) com ação bactericida (mata as bactérias). O medicamento começa a agir contra as infecções oculares logo após o início da administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes 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?

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

ZYMAR[®] XD é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. **NÃO USAR POR VIA INJETÁVEL OCULAR.** ZYMAR[®] XD não deve ser injetado por via subconjuntival, nem deve ser introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Potencial para reações de hipersensibilidade

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.

Superinfecção com microorganismos não sensíveis decorrente de uso prolongado

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.

Uso durante a Gravidez e Lactação



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) não foram observados efeitos teratogênicos. Entretanto, foram observadas malformações esqueléticas/craniofaciais ou atraso na ossificação, aumento atrial e redução do peso fetal em fetos de ratas que receberam ϵ 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[®] XD 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.

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[®] XD a mulheres durante a lactação.

Uso em crianças

Foi demonstrado em estudos clínicos que ZYMAR[®] XD é seguro e eficaz para o tratamento de conjuntivite bacteriana em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e pacientes adultos mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

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

Pacientes que utilizam lentes de contato gelatinosas (hidrofilicas) devem ser instruídos a remover as lentes de contato em um ou ambos os olhos, antes da instilação de ZYMAR[®] XD e aguardar no mínimo 15 minutos para recolocá-las. Pacientes devem ser informados de que o conservante cloreto de benzalcônio pode ser absorvido pelas lentes de contato, causando descoloração das mesmas.

Pacientes devem ser instruídos a evitar o contato do conta-gotas do frasco com os olhos ou qualquer superfície para evitar contaminação.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas



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

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com ZYMAR[®] XD solução oftálmica. ZYMAR[®] XD é um medicamento tópico que possui ação local. Devido à mínima concentração de gatifloxacino no sangue após a instilação ocular (≤ 5 ng/mL), não são esperadas interações sistêmicas com outras drogas.

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[®] XD 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[®] XD é uma solução oftálmica aquosa límpida, de coloração amarela pálida.

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 utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ZYMAR[®] XD caso haja sinais de violação e/ou danificações no lacre 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 são as mesmas para crianças com idade igual ou maior que 1 ano e adultos, incluindo pacientes idosos.
- A posologia recomendada é:
1º 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.

2º ao 7º dia de tratamento: Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) 2 a 4 vezes ao dia durante o período de vigília.

- Seu médico poderá diminuir ou aumentar a duração do tratamento, bem como a frequência do medicamento. Portanto, você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico.
- 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. O esquecimento da administração de ZYMAR[®] XD, resultando em uso com intervalos maiores que 12 horas entre as doses, pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Assim como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ZYMAR[®] XD. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com ZYMAR[®] XD por ordem de frequência foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da conjuntivite, irritação ocular e disgeusia (alteração do paladar) e dor ocular.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1%): irritação no local de aplicação, náusea.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de ZYMAR[®] XD, foram:

Reações do sistema imune: sinais ou sintomas de reação de hipersensibilidade, incluindo alergia ocular e dermatite alérgica.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso,



informe seu médico.

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

ZYMAR[®] XD 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, o paciente deve ser cuidadosamente observado e deve receber tratamento sintomático e de suporte.

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 - 1.0147.0159

Farm. Resp.: Dra. 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

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77



© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-014-4077 - Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

BU01

**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
29/05/2023	-	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
25/05/2021	2019386/21-6	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VP VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
23/04/2021	1563397/21-7	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20) - Atualização do logo da empresa - Dizeres legais: atualização do endereço, adequação da escrita no numero do registro, responsável técnico, marca registrada e ano.	VP VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

16/07/2015	0626012/15-8	10451 - 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 3.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? (Bula Zymar / Zymar XD) 8. Quais os males que este medicamento pode causar? (Bula Zymar XD) *Bula Profissional 5. Advertências e Precauções (Bula Zymar / Zymar XD) 9. Reações Adversas (Bula Zymar XD)	VP VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
28/03/2013	0237937/13-6	10458 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme "Company core Data Sheet" versão 2.0	VP VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
06/09/2011	776422/11-7	1470 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC 44/2010	VP VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
20/06/2011	525248/11-2	1470 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC 44/2010	VP VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

03/01/2011	002516/11-0	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC 47/2009 Adequação da bula conforme "Company core Data Sheet" versão 2.0 Adequação da bula conforme RDC 44/2010	VP VPS	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
------------	-------------	---	-----	-----	-----	-----	---	-----------	--