



**ZYPRED<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Suspensão Oftálmica Estéril**

**gatifloxacino 0,3%  
acetato de prednisolona 1%**

**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 diidratato, 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 antinfeciosos 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 intraocular 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.

A possibilidade de supressão adrenal deve ser considerada com uso prolongado de esteroides tópicos em altas doses, particularmente em lactentes e crianças

Foram notificados casos muito raros de Síndrome de Steven-Johnson relatados em associação com o uso de gatifloxacino tópica. Se ocorrer uma reação alérgica, interromper a uso do medicamento e contatar o seu médico. Reações de hipersensibilidade aguda graves podem necessitar de tratamento de emergência imediata.

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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com ZYPRED<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. A utilização do mesmo frasco por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção



- 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. Reações adversas adicionais que foram relatados na experiência clínica com o componente gatifloxacino são: Conjuntivite papilar (conjuntivite não infecciosa), edema da pálpebra (inchaço na pálpebra), ceratite puntacta (inflamação da córnea), disgeusia (alteração do paladar), diminuição da acuidade visual. . 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:

Gatifloxacino: blefarite (inflamação das pálpebras), hiperemia conjuntival (vermelhidão conjuntival), inchaço do olho (incluindo edema da córnea e conjuntiva), 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, urticária (coceira), catarata subcapsular, perfuração ocular (córnea ou escleral), aumento da pressão intra ocular, midríase (dilatação da pupila), infecção ocular ( bacteriana, fúngica ou 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 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. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Indústria Brasileira

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2016 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

CCDS V 1.1 – Abr 2016\_V. RA03\_16

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/06/2016.**