



**ZYMAR<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

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

**BULA PARA O PACIENTE**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****zymar<sup>®</sup>**  
**gatifloxacino 0,3%****APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

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

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA****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.

**II) 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 (hidrofilicas) 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<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.
- 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.**

### 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.

**SAC: 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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
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  <b>*Bula Paciente:</b>  4. O que devo sabe antes de usar este medicamento? (Bula Zymar / Zymar XD)  8. Quais os males que este medicamento pode causar? (Bula Zymar XD)  <b>*Bula Profissional</b>  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
------------	-------------	---	-----	-----	-----	-----	---	-----------	--