

- Código: 72471BR10C
- DWN: 0235301
- Dimensões: 125 x 600 mm
- Laetus: 286
- Escala 100%

Nº DE CORES: 01 COR

PMS
Black U

 ALLERGAN

ZYMAR® XD gatifloxacino 0,5%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de conjuntivite causada por bactérias sensíveis ao gatifloxacino, que é o antibiótico contido no produto.

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 para pessoas que apresentam alergia ao gatifloxacino, a outros anti-infecciosos da categoria do gatifloxacino ou a qualquer um dos demais componentes da sua fórmula.

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. O uso prolongado do gatifloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer piora da inflamação, da dor e aumento da secreção nos olhos, o tratamento deve ser interrompido e o médico deve ser consultado.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado 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 ZYMAR® XD não foram estabelecidas em crianças com idade abaixo de 1 ano.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Não é recomendável o uso de lentes de contato se houver sinais ou sintomas de conjuntivite.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

ZYMAR® XD não foi estudado em pacientes com mau funcionamento dos rins ou do fígado e, portanto, deve ser utilizado com cautela nesses pacientes.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com ZYMAR® XD solução 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?

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.

Outros eventos adversos reportados com formulação oftálmica de gatifloxacino incluíram: quemose hemorragia conjuntival, secura ocular, irritação conjuntival, secreção ocular, dor ocular, edema palpebral, dor de cabeça, lacrimejamento aumentado, ceratite, conjuntivite papilar, vermelhidão nos olhos e acuidade visual reduzida.

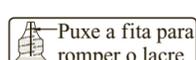
Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Em caso de instilação de doses excessivas, pode ocorrer irritação ocular e as demais reações adversas descritas anteriormente; neste caso, lavar os olhos com água ou solução fisiológica. 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 - 1.0147.0159
Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer
CRF-SP nº 18.150



↑ Sentido de Leitura
Cód. Laetus nº 286

↓ Sentido de Leitura
Cód. Laetus nº 286

- Código: 72471BR10C
- DWN: 0235301
- Dimensões: 125 x 600 mm
- Laetus: 286
- Escala 100%

Nº DE CORES: 01 COR

PMS
Black U



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 04548005
CNPJ: 43.426.626.0001-77

Fabricado por: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.**
Guarulhos, São Paulo
Indústria Brasileira

Licenciado por:
Kyorin Pharmaceuticals Co., Ltd.
® Marca Registrada

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/07/2011.



Papel
Reciclável