

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZYPRED®

gatifloxacino + acetato de prednisolona

APRESENTAÇÕES

ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) suspensão oftálmica de gatifloxacino (3 mg/mL) e acetato de prednisolona (10 mg/mL). Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 3 mL ou 6 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (22 gotas) de suspensão oftálmica contém:

gatifloxacino	3 mg
(cada gota equivale a 0,13 mg/ gota)	
acetato de prednisolona	10 mg
(cada gota equivale a 0,45 mg/ gota)	
Excipientes* qsp	1 mL

*cloreto de benzalcônio (como conservante), ácido clorídrico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de potássio monobásico, edetato dissódico, hipromelose, hidróxido de sódio e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) é indicado para o tratamento de infecções oculares. ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) também é indicado para a prevenção e tratamento das infecções e inflamações oculares em pacientes submetidos a cirurgias oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) 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® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) 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 e infecção micobacteriana do olho, infecções virais da córnea e conjuntiva e infecções fúngicas das estruturas oculares.

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. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção.

ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico. O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode provocar o aumento da pressão intraocular em certos pacientes, resultando em glaucoma. A administração de esteroides deve ser feita com cautela na presença de glaucoma. O uso de corticosteroide não deve ultrapassar 10 dias, exceto sob a estrita supervisão médica e monitoramentos frequentes da pressão intraocular. O uso prolongado de ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) pode suprimir a resposta imune e, assim, aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Assim como com outros agentes anti-infecciosos, o uso prolongado de gatifloxacino pode resultar em infecção por microorganismos não sensíveis, incluindo fungos. Em caso de infecção secundária, o uso deve ser suspenso e deve ser instituído tratamento alternativo.



É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

O uso de esteroides intraoculares pode prolongar o curso e exacerbar a gravidade de muitas infecções virais oculares (incluindo herpes simples). O uso de corticosteróide no tratamento de pacientes com história de herpes simples requer muita cautela.

Foi relatado o aparecimento de infecções fúngicas e formação de catarata subcapsular com o uso prolongado de esteroides tópicos. O uso de esteroides após a cirurgia de catarata pode atrasar a cicatrização da ferida. Os pacientes com história de ceratite por herpes simples 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 relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) graves e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose, em pacientes recebendo quinolonas sistêmicas. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema laríngeo, faríngeo ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária e prurido. 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.

Distúrbios visuais podem ocorrer sob uso de corticosteroides. Se apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, a avaliação de possíveis causas como catarata, glaucoma ou doenças raras deve ser realizada pelo seu médico.

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 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 criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) 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® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) pode causar borramento transitório da visão, que pode alterar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se afetado, o paciente deve aguardar até que sua visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas enquanto apresentar visão borrada após a instilação do medicamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) 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® (gatifloxacino + acetato de prednisolona). Não deve-se utilizar lentes de contato se houver sinais ou sintomas de conjuntivite bacteriana.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) suspensão oftálmica.

Gatifloxacino:

Devido às concentrações sanguíneas mínimas de gatifloxacino após a administração ocular (≤ 5 ng / mL), não são esperadas interações medicamentosas sistêmicas. Entretanto, a administração sistêmica de algumas quinolonas produziu aumento das concentrações plasmáticas de teofilina, interferiu com o metabolismo da cafeína e aumentou os efeitos do anticoagulante oral varfarina e seus derivados, e foi associada com aumentos transitórios da creatinina sérica em pacientes tratados concomitantemente com ciclosporina sistêmica.

Prednisolona:

Embora espera-se que a exposição sistêmica com administração tópica de corticosteroides oftálmicos seja baixa, tratamentos concomitantes com alguns medicamentos específicos (inibidores de CYP3A4) podem aumentar o risco de efeitos adversos relacionados ao uso de ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) é uma suspensão branca a quase branca.

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 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® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) 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 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 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® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) suspensão oftálmica. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) 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, desconforto ocular, aumento do lacrimejamento, sensação de corpo estranho (sensação de corpo estranho nos olhos), olho seco, cefaleia (dor de cabeça), irritação conjuntival.

Reações adversas adicionais

Reações adversas adicionais que foram relatadas na experiência clínica com o componente gatifloxacino são:

Distúrbios oculares

Conjuntivite papilar (conjuntivite não infecciosa), edema da pálpebra (inchaço na pálpebra), ceratite puntata (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.

Experiência pós-marketing

Outras reações foram observadas após a comercialização de ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) na prática clínica. Como são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, não é possível fazer estimativas de frequência:

Gatifloxacino/Prednisolona

Casos de calcificação da córnea foram relatados muito raramente em associação com o componente fosfato do ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) em alguns pacientes com córneas significativamente danificadas.

Reações Adversas Adicionais

As reações adversas adicionais listadas abaixo foram relatadas com as substâncias ativas gatifloxacina e prednisolona e podem ocorrer potencialmente com ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona):

Gatifloxacino

Distúrbios oculares: blefarite (inflamação das pálpebras), hiperemia conjuntival/ocular (vermelhidão conjuntival), inchaço do olho (incluindo edema da córnea e conjuntiva),

Distúrbios gastrointestinais: náusea (enjoo),

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade, reações anafiláticas, angioedema (inchaço) – incluindo edema faríngeo, facial ou oral.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia (falta de ar),

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: prurido (incluindo prurido generalizado[coceira]), erupção cutânea e urticária.

Prednisolona (RAMs adicionais observadas com Prednisolona)

Distúrbios do sistema imunológico: ardor intenso, prurido intenso (coceira), inchaço ou vermelhidão das pálpebras, urticária (coceira),



Distúrbios oculares: catarata subcapsular, penetração ocular (perfuração da esclera ou da córnea), aumento da pressão intraocular, midríase (dilatação da pupila), infecção ocular (incluindo bacteriana, fúngica e viral), ptose palpebral (queda da pálpebra).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reação 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?

É pouco provável a ocorrência de superdose com o produto, já que um frasco de 6 mL de ZYPRED® (gatifloxacino + acetato de prednisolona) 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0147.0175



VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido 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

© 2025 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



BU04