ZYLET®

BL Indústria Ótica Ltda

Suspensão oftálmica

5,0 mg/mL + 3,0 mg/mL

ZYLET®
etabonato de loteprednol + tobramicina

APRESENTAÇÕES:
Suspensão estéril para uso oftálmico etabonato de loteprednol 0,5% (5,0 mg/mL) e tobramicina 0,3% (3,0 mg/mL): frasco gotejador contendo 5 mL.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da suspensão oftálmica estéril contém etabonato de loteprednol 5,0 mg e tobramicina 3,0 mg.
Excipientes*:* cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, glicerol, povidona, tiloxapol, ácido sulfúrico e hidróxido de sódio para ajuste de pH e água.
Cada mL de ZYLET® contem aproximadamente 32 gotas e cada gota contem aproximadamente 0,16 mg de etabonato de loteprednol e 0,097 mg de tobramicina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? Zylet® é indicado para condições oculares inflamatórias sensíveis a esteroides para as quais um corticosteroide é indicado e quando exista infecção ocular bacteriana superficial ou risco de infecção ocular bacteriana. Os esteroides oculares são indicados em condições inflamatórias da conjuntiva bulbar e palpebral, córnea e segmento anterior do globo ocular como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irite, ciclite e quando o risco inerente do uso de esteroides em determinadas conjuntivites infecciosas é aceito para se obter a diminuição do edema e da inflamação. Também é indicado em uveíte anterior crônica e ferimentos da córnea por queimaduras térmicas, por radiação ou químicas, ou penetração de corpos estranhos. O uso de um medicamento combinado com um componente anti-infeccioso é indicado quando o risco de infecção ocular superficial é alto ou quando há uma expectativa que um potencial número de bactérias perigosas estará presente no olho. O anti-infeccioso presente neste produto (tobramicina) é ativo contra os seguintes patógenos bacterianos comuns: estafilococos, incluindo *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase positiva e coagulase negativa), incluindo cepas penicilina-resistentes; estreptococos, incluindo algumas espécies do Grupo A-beta-hemolítico, algumas espécies não hemolíticas e alguns *Streptococus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebisella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii,* a maioria das cepas de *Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoacetius* e algumas espécies de *Neisseria.*

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Zylet® (etabonato de loteprednol e tobramicina) é uma associação de um anti-inflamatório corticosteroide e um antibiótico, estéril, multidose para uso tópico oftálmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Zylet®, como em outras associações medicamentosas oftálmicas anti-infecciosas esteroidais, é contraindicado na maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva incluindo ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vacínia e varicela, e também em infecções oculares por micobactérias e doenças fúngicas das estruturas oculares. Zylet® também é contraindicado a indivíduos com conhecida ou suspeita hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e a outros corticosteroides.
Gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**.

4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Este produto é fabricado estéril. Não deixar o gotejador tocar qualquer superfície, pois isto pode contaminar a suspensão. Caso ocorra dor, vermelhidão, prurido ou agravamento da inflamação, consultar o médico. A prescrição inicial e renovação da prescrição (além de 14 dias) devem ser feitas pelo médico apenas após exame do paciente com auxílio de equipamentos e técnicas adequados. Caso os sinais e sintomas não melhorarem após 2 dias, procure o médico para que ele reavalie. Caso este produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deve ser monitorada. Assim como todas as preparações oftálmicas que contém cloreto de benzalcônio, não usar lentes de contato gelationosas quando estiver usando Zylet®. Infecções fúngicas da córnea são particularmente susceptíveis de ocorrer coincidentemente com aplicações locais de corticoide por longo prazo. Assim como em outras preparações com antibióticos, o uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de organismos não-susceptíveis, incluindo fungos. O uso prolongado de corticosteroides pode resultar em glaucoma com dano ao nervo óptico, problemas na acuidade visual e nos campos da visão, e formação de catarata subcapsular posterior. Os esteroides devem ser usados com cautela na presença de glaucoma. Sensibilidade a aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. Se ocorrerem reações de sensibilidade, descontinuar o uso e entrar em contato com o

médico. Em condições purulentas agudas do olho, os esteroides podem mascarar o quadro ou agravar a infecção pré-existente. O uso de esteroides oculares pode prolongar o curso e exacerbar a severidade de diversas infecções virais do olho (incluindo herpes simples). O uso de esteroides após cirurgia da catarata pode retardar a cicatrização e aumentar a incidência de formação de pústulas.
Crianças: a segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.
Gravidez e amamentação: Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Zylet® deve ser usado durante a gravidez apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto. Não se sabe se a administração tópica oftálmica de corticosteroides poderia resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Esteroides sistêmicos aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar efeitos inconvenientes. Deve-se ter cautela quando Zylet® for administrado a mulheres em fase de amamentação (lactantes).
Idosos: não foram observadas diferenças de segurança e eficácia entre pacientes idosos e mais jovens.
Interações medicamento-medicamento: tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo produtos contendo cobicistato, é esperado um aumento do risco de efeitos secundários sistêmicos. A combinação deve ser evitada a menos que o benefício ultrapasse o aumento do risco de efeitos colaterais sistêmicos causados por corticosteroides, nesses casos os pacientes devem ser monitorados.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Zylet® e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistato). 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? Zylet® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Armazenar na posição vertical. **Aparência**: Suspensão 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.**
Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Agitar antes de usar. Aplique uma ou duas gotas de Zylet® no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) a cada 4 a 6 horas. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dosagem deve ser aumentada para cada 1 ou 2 horas. A frequência deve ser gradualmente diminuída quando houver garantia de melhora dos sintomas clínicos. Deve-se ter cuidado para não descontinuar a terapia prematuramente. Não mais do que 20 mL devem ser prescritos inicialmente e a prescrição não deve ser refeita sem nova avaliação médica como descrito no item 4.
Siga a orientação do 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? Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de Zylet®:
- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Ceratite puntata superficial (aproximadamente 15%).
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Aumento da pressão intraocular (10%) e queimação e ardência após instilação (9%). Reações oculares relatadas com uma incidência de menos de 4% incluíram distúrbios da visão, erupção, prurido, distúrbios de lacrimejamento, fotofobia, depósitos corneanos, desconforto ocular, distúrbios na pálpebra e outros distúrbios inespecíficos do olho.
Reações adversas não oculares: Reações muito comuns (> 1/10): O evento adverso não ocular relatado foi dor de cabeça (14%).
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.
Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova associação 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 ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Em caso de superdose, poderá ocorrer dor nos olhos, prurido, enrijecimento e edema dos olhos e pálpebras. Procurar orientação médica se os sintomas persistirem. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
Reg. MS - 1.1961.0016
Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640
Importado por: BL Indústria Ótica Ltda. - Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS
CNPJ: 27.011.022/0001-03 - Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Bausch & Lomb Incorporated
Tampa, Flórida - EUA
©Bausch & Lomb Incorporated. - ZYLET é uma marca registrada
da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2016.

Embalagem reciclável

Produto: ZYLET (*suspensão oftálmica*)

Processo de origem: 25351.008313/2006-51

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2014	0512003/14-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1° da RDC 60/12	VP	5 MG/ML + 3MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
11/09/2014	0752886/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 8. **Quais os males que este medicamento pode me causar**? Inclusão de frases de alerta	VP	5 MG/ML + 3MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
24/10/2014	0958234/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**DIZERES LEGAIS** *Responsável Técnica*	VP	5 MG/ML + 3MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
02/12/2015	1056550/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**DIZERES LEGAIS** *Responsável Técnica*	VP	5 MG/ML + 3MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
15/12/2016	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atendimento aos artigos 17 e Art. 18 da RDC 47/2009 **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**	VP	5 MG/ML + 3MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

NA = Não aplicável.