

**BAUSCH + LOMB****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 goteador 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® contém aproximadamente 32 gotas e cada gota contém 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 *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, a maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* 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), vacinia 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 goteador 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 gelatinosas 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 15°C e 30°C). 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

**SAC 0800 702 6464 - [www.bausch.com.br](http://www.bausch.com.br)**

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  
9168304 Folded  
9168404 Flat