



ZYMAR[®]

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[®]

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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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 ≥ 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®].

ZYMAR[®] é um medicamento tópico que possui ação local. Devido à mínima concentração de gatifloxacino no sangue após a instilação ocular (≤ 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[®] 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[®] 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[®] 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 relacionadas mais comumente com ZYMAR[®], 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[®] 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[®] 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



ZYMAR[®] XD

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

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

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZYMAR[®] XD

gatifloxacino 0,5%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

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.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYMAR[®] XD é indicado para o tratamento de conjuntivite bacteriana causada por cepas sensíveis dos seguintes microorganismos:

Bactérias Gram-positivas aeróbias:

Staphylococcus aureus,

Staphylococcus epidermidis,

*Grupo Streptococcus mitis**

*Streptococcus oralis**

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[®] 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 em pacientes 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?

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. **NÃO USAR POR VIA INJETÁVEL OCULAR.** ZYMAR[®] XD não deve ser injetado por via subconjuntival, nem deve ser introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Potencial para reações de hipersensibilidade

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.

Superinfecção com microorganismos não sensíveis decorrente de uso prolongado

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.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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) não foram observados efeitos teratogênicos. Entretanto, foram observadas malformações esqueléticas/craniofaciais ou atraso na ossificação, aumento atrial e redução do peso fetal em fetos de ratas que receberam 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[®] XD 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.

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[®] XD a mulheres durante a lactação.

Uso em crianças

Foi demonstrado em estudos clínicos que ZYMAR[®] XD é seguro e eficaz para o tratamento de conjuntivite bacteriana em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e pacientes adultos mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Não utilize lentes de contato se apresentar sinais e sintomas de conjuntivite bacteriana.

Pacientes que utilizam lentes de contato gelatinosas (hidrofilicas) devem ser instruídos a remover as lentes de contato em um ou ambos os olhos, antes da instilação de ZYMAR[®] XD e aguardar no mínimo 15 minutos para recolocá-las. Pacientes devem ser informados de que o conservante cloreto de benzalcônio pode ser absorvido pelas lentes de contato, causando descoloração das mesmas.

Pacientes devem ser instruídos a evitar o contato do conta-gotas do frasco com os olhos ou qualquer superfície para evitar contaminação.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas



Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão após a instilação, o paciente deve aguardar que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com ZYMAR[®] XD solução oftálmica. ZYMAR[®] XD é um medicamento tópico que possui ação local. Devido à mínima concentração de gatifloxacino no sangue após a instilação ocular (≤ 5 ng/mL), não são esperadas interações sistêmicas com outras drogas.

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.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1%): irritação no local de aplicação, náusea.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de ZYMAR[®] XD, foram:

Reações do sistema imune: sinais ou sintomas de reação de hipersensibilidade, incluindo alergia ocular e dermatite alérgica.

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 DESTE MEDICAMENTO?

ZYMAR[®] XD 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, o paciente deve ser cuidadosamente observado e deve receber tratamento sintomático e de suporte.

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.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
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 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? (Bula Zymar / Zymar XD) 8. Quais os males que este medicamento pode causar? (Bula Zymar XD) *Bula Profissional 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 “ <i>Company core Data Sheet</i> ” 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
------------	-------------	---	-----	-----	-----	-----	--	-----------	--