



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1587

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015136-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ZYPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA - GATIFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, ACETATO DE PREDNISOLONA 1g/100ml - GATIFLOXACINA 0,3g/100ml; aprobada por Certificado N° 56.798.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP

M  
7



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

## DISPOSICIÓN N° 587

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZYPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA - GATIFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, ACETATO DE PREDNISOLONA 1g/100ml - GATIFLOXACINA 0,3g/100ml, aprobada por Certificado N° 56.798 y Disposición N° 4351/12, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., cuyos textos constan de fojas 91 a 93, para los rótulos y de fojas 94 a 117, para los prospectos.

  
M

7



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 1587

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 56.798 los rótulos autorizados por las fojas 91 y los prospectos autorizados por las fojas 94 a 101, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.798 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

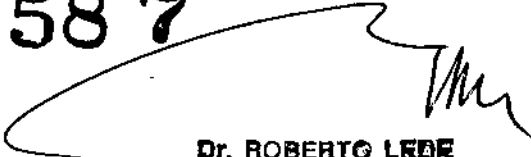
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015136-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs MA

## 1587

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1587** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.798 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZYPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA - GATIFLOXACINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, ACETATO DE PREDNISOLONA 1g/100ml - GATIFLOXACINA 0,3g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4351/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019643-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.-	Anexo de Disposición N°4351/12.	Rótulos de fs. 91 a 93, corresponde desglosar fs. 91. Prospectos de fs. 94 a 117, corresponde desglosar de fs. 94 a 101.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MA



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.798 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...**14. FEB. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-015136-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs *MA*

**1 5 8 7**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



158



14 FEB. 2017

PROYECTO DE PROSPECTO  
ZYPRED®  
GATIFLOXACINA 0,3%  
ACETATO DE PREDNISOLONA 1%  
Suspensión oftálmica

Industria Brasileña

Venta bajo receta

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada ml contiene:

Gatifloxacina 3 mg  
Acetato de Prednisolona 10 mg

*Excipientes.* Cloruro de Benzalconio, Fosfato de sodio Dibásico Dihidratado, Fosfato de Potasio Monobásico, Edetato Disódico, Hipromelosa, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio, Agua purificada c.s.p. 1 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinfeccioso, Antiinflamatorio  
Código ATC: S01CA02

**INDICACIONES**

ZYPRED® (Gatifloxacina y Prednisolona) está indicado para tratamientos de infecciones oculares y para tratamiento y prevención de infecciones e inflamaciones oculares de pacientes sometidos a cirugías oculares.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Mecanismo de acción****Farmacodinamia:**

ZYPRED® es una suspensión oftálmica isotónica, no taponada, estéril, opaca y de color blanquecino. Uno de los componentes de la asociación es la gatifloxacina que corresponde a 8-metoxi fluoroquinolona, Antiinfeccioso para uso tópico ocular con actividad antiinfecciosa de amplio espectro. La gatifloxacina es una 8-metoxi fluoroquinolona con un sustituto 3-metilpiperaxina en C7. La actividad antibacteriana de la gatifloxacina resulta de la inhibición de la girasa de ADN y topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que está asociada a la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima conocida por cumplir un rol importante en la división del ADN cromosómica durante la división de la célula bacteriana.

El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo la gatifloxacina, es diferente del mecanismo de otros antibióticos como los aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas. Por lo tanto la gatifloxacina puede ser activa contra agentes patógenos resistentes a esos antibióticos y esos antibióticos pueden ser activos contra agentes patógenos resistentes a la gatifloxacina.

M

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926



Se demostró que en infecciones conjuntivales la gatifloxacina es activa, tanto *in vitro* como clínicamente, contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos.

Gram positivos aerobios: *Corynebacterium propinquum*<sup>\*</sup>, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

Gram negativos aerobios: *Haemophilus influenzae*.

(\*) La eficacia frente a estos microorganismos se estudió en menos de 10 infecciones.

La seguridad y eficacia de la gatifloxacina en el tratamiento de infecciones oculares debidas a los siguientes microorganismos no fueron establecidas en estudios clínicos adecuados y bien controlados. La gatifloxacina se mostró activa *in vitro* contra la mayoría de las cepas de esos microorganismos, pero el significado clínico en infecciones oculares es desconocido.

Los siguientes microorganismos se consideran sensibles cuando se evalúan usando parámetros sistemáticos. Sin embargo, no se estableció una correlación entre los parámetros sistemáticos *in vitro* y la eficacia en infecciones oculares. La siguiente relación de microorganismos es solo una guía para evaluar el tratamiento potencial de infecciones conjuntivales. La gatifloxacina presenta concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) *in vitro* de 2 µg/ml o menos (parámetro sensible sistémico) contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes agentes patógenos oculares:

Gram positivos aerobios: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* (grupo), *Streptococcus* Grupos C, F, G.

Gram negativos aerobios: *Acinetobacter*, *Iwoffii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *proteus vulgaris*, *Serratia maecescens*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*.

Microorganismos aerobios: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*.

Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophilla*, *Mycobacterium marinum*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycoplasma pneumoniae*.

El otro componente de la fórmula del producto ZYPRED® es el acetato de prednisolona o 21-acetato de 11β,17,21-trihidroxipregna-1,4-dieno-3,20-diona, sustancia que suprime la respuesta inflamatoria frente a una variedad de agentes que retardan el proceso de cicatrización. La prednisolona es un glucocorticoide sintético que presenta 3 a 5 veces la potencia antiinflamatoria de la hidrocortisona. Los glucocorticoides inhiben el edema, la deposición de la fibrina, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda, así como la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatriz. La Prednisolona, previene o suprime la respuesta inflamatoria al estímulo provocado por los agentes infecciones en los tejidos oculares.

#### Farmacocinética:

Gatifloxacina en solución oftálmica al 0,3% o 0,5% fue administrada en uno de los ojos de 6 individuos sanos de sexo masculino en un esquema de dosis escalonadas, iniciando con una dosis única de 2 gotas, seguida de 2 gotas 4 veces al día durante 7 días y por último, 2 gotas 8 veces por día durante 3 días. En

M

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

todos los momentos de evaluación, los niveles séricos de gatifloxacina estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación (5 ng/ml) de todos los individuos.

Los corticoides en general, entre los cuales está la Prednisolona, se absorbe rápidamente ya se por administración oral, inyectable o tópica, incluyendo la aplicación ocular, y se distribuyen en los tejidos oculares pudiendo pasar a la corriente sanguínea. La mayoría de los corticoides en la circulación se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, principalmente a las globulinas. Los corticoides se metabolizan en el hígado y también en otros tejidos. La Prednisolona es excretada por los riñones en forma de metabolitos libres o conjugados.

#### Estudios clínicos:

Se realizó un estudio abierto, comparativo, prospectivo, longitudinal, para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación fija de gatifloxacina al 0,3% + acetato de prednisolona al 1,0%, en comparación con la aplicación de la combinación de dos soluciones oftálmicas separadas de ciprofloxacina al 0,3% y Prednisolona al 0,5%, en pacientes sometidos a vitrectomía. Al término del estudio, el uso de la combinación fija de gatifloxacina + prednisolona (Grupo A) permitió una reducción del crecimiento de bacterias en 27,3%, en comparación con 22,7%, permitido por el uso de ciprofloxacina + prednisolona (Grupo B).

Los resultados mostraron los siguientes grados de inflamación: - En la evaluación inicial del grupo A, en 28% de los pacientes la inflamación estaba ausente, en 66% era leve y en 6% moderada; a final del estudio en la semana 4, ningún caso presentaba inflamación. - En la evaluación inicial del grupo B, la inflamación en 45 % de los pacientes estaba ausente, en 50% era leve y en 5% moderada; al final del estudio en la semana 4, un 5% continuaba con inflamación. Los resultados obtenidos en este estudio comprueban que la combinación fija de gatifloxacina al 0,3% + acetato de prednisolona al 1,0% es más eficaz que la combinación de ciprofloxacina + prednisolona para controlar la inflamación y para evitar la presencia de infección en postoperatorio de pacientes diabéticos sometidos a vitrectomía.

En otro estudio doble mascara, aleatorio, de grupos paralelos, la asociación de gatifloxacina 0,3% con acetato de prednisolona 1,0% en colirio fue comparada con la administración aislada de gatifloxacina 0,3% y acetato de prednisolona 1,0% en la prevención de infección e inflamación ocular postquirúrgica. Después del periodo de tratamiento de  $15 \pm 2$  días no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, en la evaluación de la variable de eficacia principal (porcentaje de ojos con puntaje cero de infección/inflamación ocular post-quirúrgica) y secundaria (verificación de la corrección de la agudeza visual). Es posible afirmar que el objetivo principal de este estudio fue alcanzado cuando se observó que ambos grupos fueron capaces de prevenir en 100% la ocurrencia de la inflamación e infección postquirúrgica. Los estudios de evaluación de potencial mutagénico de la prednisolona fueron negativos.

#### POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: tópica oftálmica.

La dosis usual para tratamiento de infecciones oculares es de 1 gota aplicada en el ojo afectado, 4 veces al días, hasta 7 días.

MA

Sergio Germán Shroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926



La dosis usual para prevención y tratamiento de infecciones e inflamaciones postquirúrgicas oculares es de 1 gota aplicada en el ojo afectado, 4 veces por día, hasta 15 días.

Sin embargo, debido a la diferencia entre las infecciones, el tiempo de tratamiento podrá ser modificado a criterio médico.

*Forma de administración:* Agitar el frasco antes de usar. Instilar la dosis recomendada en el saco conjuntival. Para evitar la contaminación, el paciente debe ser aconsejado a no rozar con la punta del frasco en las estructuras oculares, dedos ni ninguna otra superficie y cerrar bien el frasco después de usarlo. Mantener el frasco en posición vertical.

### **CONTRAINDICACIONES**

ZYPRED® (gatifloxacina y prednisolona) está contraindicado:

para pacientes con historial de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquier componente del producto.

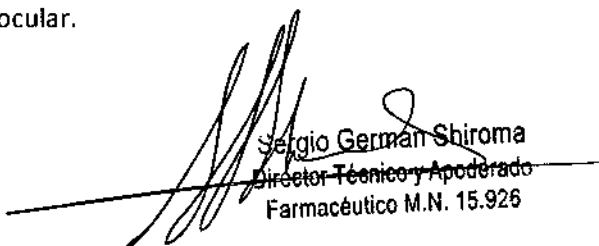
- En infecciones oculares purulentas agudas,
- Enfermedades virales de la Córnea y conjuntiva, incluyendo herpes simple superficial (o epitelial) (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela
- Infecciones por micobacterias como tuberculosis ocular.
- Enfermedades fúngicas de las estructuras del ojo.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

ZYPRED® (gatifloxacina y prednisolona) es para uso tópico oftálmico.

- Se ha citado la formación de cataratas subcapsular posterior después del uso prolongado de corticoides oftálmicos tópicos. El uso de esteroides después de cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización.
- En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea pueden suceder perforaciones con el uso de esteroides tópicos.
- En infecciones oculares purulenta, el uso de esteroides tópicos puede encubrir o aumentar la infección existente.
- El uso intraocular de esteroides puede prolongar el curso o exacerbar la severidad de infecciones virales (incluyendo el herpes simple). El uso de medicamento esteroide en presencia de herpes simple o en pacientes con historia de herpes simple, exige precaución y debe ser acompañado de exámenes frecuentes con microscopio con lámpara de hendidura.
- Como ha sido registrado aparición de infecciones fúngicas por uso prolongado de esteroides tópicos, se debe sospechar de invasiones fúngicas en cualquier ulceración de la córnea, cuando el esteroide se ha usado o esté en uso.
- El uso prolongado de corticoides tópicos puede provocar aumento de la presión intraocular en ciertos pacientes, lo cual puede ocasionar daño al nervio óptico y fallas del campo visual. Es aconsejable la monitorización frecuente de la presión intraocular.

MA



Sergio German Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

- La probabilidad de supresión adrenal debe ser considerada con el uso frecuente y dosis altas de esteroides, particularmente en niños e infantes.
- Las gotas que contienen esteroides no deberían ser utilizadas por más de 10 días consecutivos excepto bajo estricta supervisión médica, con chequeos regulares de presión intraocular.
- Así como con otros antiinfecciosos, el uso prolongado de gatifloxacina puede producir superinfección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Si aparece superinfección se debe interrumpir el uso e iniciar un tratamiento alternativo. Siempre que el juicio clínico lo indique, el paciente debe ser sometido a examen con dispositivos de ampliación de imágenes tales como lámpara de hendidura, biomicroscopía y, según el caso, tinción con fluoresceína.
- Los pacientes deben ser informados de que han sucedido reacciones de hipersensibilidad aún después de una única dosis, debiendo interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar a su médico a la primera señal de erupción cutánea o de reacciones alérgicas.
- Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, angioedema (incluyendo la laringe, la laringe o edema facial), obstrucción de vías respiratorias, disnea, urticaria y prurito.

Existen reportes raros de síndrome de Steven-Johnson asociados con el uso de gatifloxacina tópica.

**Uso con lentes de contacto:** los pacientes deben ser advertidos de no usar lentes de contacto.

El conservante cloruro de benzalconio puede ser absorbido y causar decoloración de los lentes de contacto blandas. Los pacientes que usen lentes de contacto deben ser advertidos de remover los lentes antes de la aplicación del medicamento y esperar al menos 15 minutos después de la instilación de ZYPRED para colocarlos nuevamente.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:**

Después de la instilación de ZYPRED el paciente puede experimentar visión borrosa pasajera, que pueden afectar la capacidad de manejar u operar máquinas. El paciente debe esperar hasta que estos síntomas hayan desaparecido antes de manejar u operar máquinas.

**Interacciones:**

No se realizaron estudios específicos de interacciones medicamentosas con ZYPRED® (suspensión oftálmica de gatifloxacina y prednisolona). No obstante, la administración sistémica de algunas quinolonas produjo aumento de la concentración plasmática de teofilina, interfirió con el metabolismo de la cafeína y aumentó los efectos del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y fue asociado con aumentos transitorios de la creatinina sérica en pacientes tratados concomitantemente con ciclosporina sistémica. No se conocen interacciones del uso de la prednisolona tópica oftálmica con otras sustancias.

**Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, fertilidad:**

No se observan efectos teratogénicos en estudios realizados en ratones o conejos después de la administración oral de gatifloxacina en dosis de hasta 50 mg/kg/día (aproximadamente 1.000 veces mayor que la dosis máxima recomendada para uso oftálmico). No se realizaron estudios controlados con la prednisolona en gestantes. No obstante, los estudios experimentales mostraron que los corticoides, en general, presentan acción teratogénica en ratas, habiendo aumentado la incidencia de hendidura palatina en los animales tratados con aplicación tópica ocular repetida de corticosteroides.

MM



Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926

**Embarazo:**

Categoría de riesgo en embarazo: C.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

Considerando que no se realizaron estudios controlados en mujeres durante la gestación, ZYPRED® (gatifloxacina + prednisolona) puede ser usado durante el embarazo solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:**

La gatifloxacina se excreta por la leche en ratones, pero no se sabe si esta sustancia se excreta por leche humana, No se sabe si la aplicación tópica ocular de corticosteroides produce absorción sistémica de cantidades suficientes para ser detectadas en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda administrar ZYPRED® (gatifloxacina + prednisolona) en mujeres durante la lactancia.

**Pacientes ancianos:**

No se observaron diferencias de eficacia y seguridad en pacientes ancianos o de otras edades, de modo que no hay recomendaciones especiales respecto al uso en esta edad.

**Pacientes pediátricos:**

La seguridad y eficacia de ZYPRED® no fueron establecidas en pacientes pediátricos.

**Pacientes con insuficiencia renal o hepática:**

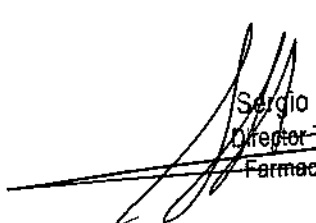
ZYPRED® no fue estudiado en pacientes con mal funcionamiento de los riñones o hígado y por lo tanto, se debe usar con cautela en esos pacientes.

**Pacientes diabéticos:**

Se realizó un estudio abierto, comparativo, prospectivo, longitudinal para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación fija de gatifloxacina al 0,3% + acetato de prednisolona al 1,0% en paciente diabéticos. Al término del estudio, el uso de la combinación fija gatifloxacina + prednisolona permitió una reducción del crecimiento de bacterias en 27,3%, en comparación con 22,7% mediante el uso de ciprofloxacina + prednisolona.

**REACIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas oculares citadas más comúnmente con ZYPRED® (gatifloxacina + prednisolona), por orden de frecuencia, han sido: ardor, irritación ocular, prurito, dolor ocular, visión nublada/borrosa, malestar ocular, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, dolor de cabeza. Estas reacciones pueden aparecer aisladas o concomitantemente en un mismo paciente. Durante los estudios clínicos realizados con ZYPRED®, ningún individuo en estudio abandonó el tratamiento debido a aparición de reacciones adversas.



Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926



1 58 7



Se han reportado en estudios clínicos las siguientes reacciones adversas con el uso de gatifloxacina:  
Conjuntivitis papilar (conjuntivitis no infecciosa), edema en párpados, queratitis punctata, alteración del gusto (disgeusia), agudeza visual reducida.

Experiencia post-mercadeo:

No han sido detectadas reacciones adversas post-marketing con el producto ZYPRED®

Las siguientes son reacciones adversas reportadas con el uso de los activos en forma individual:

**Gatifloxacina:** Blefaritis, hiperemia ocular/conjuntival, inflamación ocular (incluyendo la córnea y edema de la conjuntiva), náuseas, disnea, Prurito (incluyendo prurito generalizado), erupción cutánea, urticaria.

**Prednisolona:** Urticaria, catarata subcapsular, perforación escleral o corneal, presión intraocular aumentado, midriasis, infección ocular (incluyendo bacterias, hongos, y las infecciones virales)

### **SOBREDOSIS**

Es poco probable que ocurra una sobredosis con el uso de ZYPRED® (suspensión oftálmica de gatifloxacina y prednisolona) ya que un frasco de 6 ml de ZYPRED® contiene una cantidad de gatifloxacina y de prednisolona significativamente menor que la dosis diaria indicada de gatifloxacina y prednisolona, respectivamente, administrados por vía oral. Si fuera ingerido accidentalmente, pedir orientación médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: 4962-6666.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648.

### **PRESENTACIÓN**

Frasco gotero plástico de 3 ml y 6 ml.

### **CONSERVACIÓN**

ZYPRED® debe ser almacenado a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C). Mantener el frasco en posición vertical.

Una vez abierto, este medicamento debe ser desechado después de 30 días.

Este producto se encuentra en un Plan de Farmacovigilancia Pro-activa. En caso de efectos adversos graves comuníquese con el laboratorio al 0-800-999-6300 o con el Departamento de Farmacovigilancia de A.N.M.A.T. a través de la página [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) – vigilancia - farmacovigilancia donde figura el formulario de modificación de efectos adversos a los medicamentos.

MA

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACIÓN AL CLIENTE: 0-800-999-6300

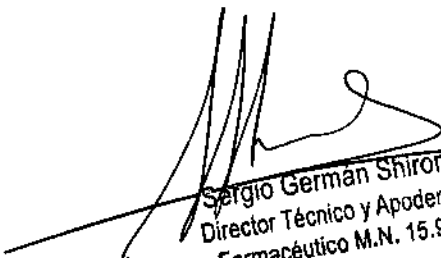
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 56.798

Elaborado por Allergan Productos Farmacéuticos LTDA,  
Av. Guarulhos 3272 – CEP 07030-000 – Guarulhos – San Pablo – Brasil  
Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.  
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico

© 2016 Allergan. Todos los derechos reservados.  
Todas las marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Última revisión autorizada del prospecto: ...../...../.....

1/1

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926





1587

PROYECTO DE ROTULO  
ZYPRED®  
GATIFLOXACINA 0,3%  
ACETATO DE PREDNISOLONA 1%  
Suspensión oftálmica

Industria Brasileña

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml contiene:

Gatifloxacina 3 mg  
Acetato de Prednisolona 10 mg

*Excipientes.* Cloruro de Benzalconio, Fosfato de sodio Dibásico Dihidratado, Fosfato de Potasio Monobásico, Edetato Disódico, Hipromelosa, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio, Agua purificada c.s.p. 1 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES

Frasco gotero de 3 ml y 6 ml

Conservación:

ZYPRED® Debe ser almacenado a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C)

Mantener frasco en posición vertical.

Una vez abierto, este medicamento debe ser desechado después de 30 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACIÓN AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Lote N°

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.798

Elaborado por Allergan Productos Farmacéuticos LTDA,

Av. Guarulhos 3272 – CEP 07030-000 – Guarulhos – SP – Brasil

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.

Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Sergio Germán Shiroma- Farmacéutico

Ma

  
Sergio Germán Shiroma  
Director Técnico y Apoderado  
Farmacéutico M.N. 15.926