



ZANTY[®]

(cloridrato de moxifloxacino)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução gotas

5 mg/mL

ZANTY®



Solução gotas

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução gotas 5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (26 gotas) da solução gotas contém:

cloridrato de moxifloxacino.....5,45 mg*

*equivalente a 5 mg de moxifloxacino base.

Cada gota contém 0,21 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,19 mg de moxifloxacino base), ou seja, 0,21 mg/gota.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido bórico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zanty solução gotas é indicado para o combate de infecções causadas por bactérias sensíveis ao moxifloxacino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zanty solução gotas elimina as bactérias causadoras da conjuntivite bacteriana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Zanty solução gotas se tiver hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, outras quinolonas (antibiótico semelhante ao moxifloxacino) ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

- Se você está sob tratamento sistêmico com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais (anafiláticas), algumas, após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda da consciência, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) (incluindo edema da laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispnéia (dificuldade de respirar), urticária (erupção na pele que geralmente causa coceira) e coceira.

- Em caso de reação alérgica ao Zanty solução gotas, interrompa o uso do produto. Reações sérias de hipersensibilidade aguda ao moxifloxacino podem exigir tratamento de emergência imediato. Oxigênio e cuidados com as vias aéreas devem ser introduzidos sempre que clinicamente indicados.

- Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos. Se uma superinfecção ocorrer, interrompa o uso e o médico irá instituir uma terapia alternativa.

- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo moxifloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com Zanty solução gotas deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.

- Se você usa lentes de contato. Pare de usar suas lentes se tiver algum sinal de infecção bacteriana.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular de Zanty solução gotas sobre a fertilidade.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de Zanty solução gotas em mulheres grávidas. No entanto, não se espera nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica ao moxifloxacino a partir de uma aplicação tópica ocular é negligenciável.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

É desconhecido se o moxifloxacino ou seus metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais mostraram excreção de baixos níveis no leite materno após administração oral de moxifloxacino. No entanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído após a administração de doses terapêuticas de Zanty solução gotas.

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.

Interações medicamentosas

Dada a baixa concentração sistêmica do moxifloxacino após a administração ocular tópica do medicamento, interações medicamentosas são improváveis de acontecer.

Se você utiliza mais de um colírio, eles devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 5 minutos entre cada aplicação. Pomadas oftálmicas devem ser aplicadas por último.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° 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 30 dias.

Zanty solução gotas é uma solução límpida, amarelo esverdeada clara e livre de partículas visíveis.

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?

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico ou profissional de saúde.

Zanty solução gotas é exclusivamente para uso oftálmico. Não injetar. A ponta do conta-gotas não deve entrar em contato com o olho, pois isso pode causar lesões oculares.

Este medicamento deve ser utilizado exclusivamente nos olhos. Pingue 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos.

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Depois de usar o Zanty solução gotas, feche as pálpebras ou pressione um dedo no canto do olho, perto do nariz. Isso ajuda a impedir que o Zanty solução gotas entre no resto do corpo e aumenta o efeito no olho.

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?

Se esquecer de utilizar Zanty solução gotas, continue com a próxima dose conforme planejado. Não use uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Tal como acontece com todos os medicamentos, os pacientes tratados com Zanty solução gotas podem apresentar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas. Se estas reações adversas se tornarem graves, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde. As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com Zanty solução gotas e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este

medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	Raro: diminuição das hemoglobinas
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: parestesia (sensação de queimação, dormência, formigamento ou coceira)
Distúrbios oculares	Comum: dor nos olhos, irritação nos olhos Incomum: ceratite ponteadada (Inflamação na córnea), olho seco, conjuntivite hemorrágica, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, edema (inchaço) nas pálpebras, desconforto ocular Raro: defeito no epitélio da córnea, distúrbios na córnea, conjuntivite, blefarite (inflamação das pálpebras), inchaço nos olhos, edema (inchaço) na conjuntiva, visão turva, redução da acuidade visual, astenopia (cansaço nos olhos), eritema (vermelhidão) nas pálpebras
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Raro: desconforto nasal, dor laringofaríngea (entre a laringe e a faringe), sensação de corpo estranho (garganta)
Distúrbios gastrointestinais	Incomum: disgeusia (diminuição do senso do paladar) Raro: vômitos
Distúrbios hepatobiliares	Raro: aumento da alanina aminotransferase e gama glutamil transferase (enzimas do fígado)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classificação por sistema de órgão as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio do sistema nervoso	Tontura
Distúrbios oculares	Ceratite ulcerativa (inflamação da córnea), ceratite (infecção na córnea), aumento do lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade à luz), secreção nos olhos
Distúrbio cardíaco	Palpitações
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia (dificuldade para respirar)
Distúrbio gastrointestinal	Náusea
Distúrbio da pele e tecidos subcutâneos	Eritema (vermelhidão), prurido (coceira), rash (vergões vermelhos na pele, normalmente em função de uma reação alérgica), urticária (erupção na pele que causa coceira)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA

MEDICAMENTO?

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.0497.1566

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP - CEP 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Pouso Alegre/MG

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/10/2025.