

# **UNIZINCO (sulfato de zinco heptahidratado)**

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO

17,60 mg de sulfato de zinco heptahidratado

## Bula para o profissional de saúde de acordo com a RDC 47/2009

### UNIZINCO

sulfato de zinco heptahidratado

### APRESENTAÇÕES

**Solução 17,60mg/ml**- caixa contendo frasco contendo 30ml e 100ml + 01 copo dosador.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Solução	Cada 1ml contém:	VD(*) 0-6 meses	VD(*) 7-11 meses	VD(*) 1-3 anos	VD(*) 4-6 anos	VD(*) 7-10 anos	VD(**) Adultos
Zinco (sulfato de zinco heptahidratado) (equivalente a 4mg de zinco elementar)	17,60mg	357,14%	487,80%	487,80%	392,15%	357,14%	428,57%

\*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para lactentes e crianças, segundo RDC nº 269/05.

\*\*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC nº 269/05.

Excipientes: sucralose, aspartamo, metilparabeno, aroma tutti-frutti e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) é um medicamento a base de zinco, indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas para adultos.

É utilizado na redução da duração e gravidade dos episódios de diarreia infantil.

A Organização Mundial de Saúde e a UNICEF recomendam a utilização de zinco como terapia em conjunto com a reidratação oral no caso de diarreia em crianças.

#### 2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o UNICEF recomendam a utilização de 20mg de zinco, por dia, para crianças acima de 06 meses e a suplementação de 10mg de zinco, por dia, para crianças abaixo e 06 meses, durante 10-14 dias, objetivando a redução na duração, gravidade, incidência dos episódios de diarreia e da mortalidade infantil nas crianças com doença diarreicas persistentes. (1;2)

O zinco atua em várias funções fisiológicas e metabólicas, como no crescimento físico, imune, reprodutivo e no desenvolvimento neuro comportamental. Quando a oferta de zinco na dieta é insuficiente para suportar essas funções, alterações bioquímicas e sinais clínicos se desenvolvem, sendo necessária a suplementação com zinco. (3)

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O zinco está envolvido na atividade de mais de 300 enzimas, desempenhando processos fisiológicos importantes no organismo humano. A deficiência de zinco está associada com a desnutrição, comprometimento da função imune, má cicatrização, sintomas prolongados da diarreia. Ainda, o zinco é um cofator essencial para várias enzimas envolvidas no metabolismo intermediário e tem sido associado ao combate contra os radicais de óxido nítrico. O aumento nos níveis de óxido nítrico são a base do dano oxidativo, que ocorre em algumas síndromes inflamatórias e diarreicas.

O zinco é absorvido no intestino delgado e não pode ser armazenado no organismo. A principal via de eliminação de zinco é o trato gastrointestinal (50% da excreção) e é aumentada durante episódios de diarreia. A redução na concentração de zinco está relacionada com os episódios, duração e gravidade da diarreia.

**UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) repõe o zinco perdido durante a diarreia.

O efeito do zinco na diarreia deve-se ao seu papel no transporte da água e eletrólitos, permeabilidade intestinal, renovador do epitélio intestinal, aumento da imunidade local restringindo o crescimento excessivo de bactérias e a liberação de patógenos.

O início da ação é imediato.

#### 4. CONTRA INDICAÇÕES

**UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

**“Atenção Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.”**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O maior risco da diarreia é a desidratação, pois, devido às constantes evacuações, o paciente perde quantidades significativas de líquidos e nutrientes importantes, como os sais minerais. Os sintomas de desidratação são: boca seca, olhos fundos, moleza, muita sonolência, pouca produção de urina, pele opaca, choro sem lágrimas e sede exagerada.

### **Recomendações para prevenção da desidratação e para recuperação nutricional.**

Além de **UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) oferecer ao paciente pequenas quantidades de água, chá e sopas várias vezes ao longo do dia.

Não deixar de comer. Tal medida, além de agravar o quadro de desidratação, suspende o fornecimento dos nutrientes necessários para o funcionamento do organismo. Preferir ingerir arroz, caldos de carne magra, bananas, maçãs e torradas, pois estes alimentos dão mais consistência às fezes.

Evitar ingestão de álcool e de alimentos ricos em fibras como saladas e bagaço de frutas.

Evitar alimentos muito temperados ou com alto teor de gordura até que as fezes voltem ao normal.

Evitar consumir leite e derivados, se tiver intolerância à lactose.

Consumir alimentos de procedência conhecida e tenha cuidado no armazenamento e no transporte.

O leite materno, por suas características nutricionais e imunológicas, protege o bebê contra a diarreia. Portanto, continue amamentando seu bebê durante episódios diarreicos. Se possível, diminuir o intervalo entre as mamadas.

**Interações com alimentos:** O zinco tem sua absorção prejudicada na presença de alimentos. Para tanto, deve-se administrar o produto no intervalo entre as refeições.

O fitato e fibras formam complexos com o zinco que não são passíveis de absorção. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Não se recomenda o uso de café para a administração de medicamentos que contenham zinco, pois a absorção deste pode ser reduzida em 50% quando comparado à administração com água.

**Idosos:** Não há restrições específicas para o uso de **UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

**Gestantes e Lactantes:** Necessidades nutricionais elevadas durante a gravidez e aleitamento predis põem as mulheres para o desenvolvimento de deficiência de zinco.

Não há restrições específicas para o uso de **UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) para gestantes e lactantes, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento e que seja através da orientação do médico ou cirurgião-dentista.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

**“Atenção Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.”**

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O zinco pode prejudicar a absorção das tetraciclina. A maioria dos fármacos quelantes pode diminuir os níveis plasmáticos do zinco, como etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. A clorotiazida e o glucagon levam ao aumento de zinco na urina.

Recomenda-se a administração dos antibióticos 2 horas antes, ou de 4 a 6 horas após a ingestão do suplemento contendo zinco.

Repetidas infusões de EDTA podem aumentar a excreção renal de zinco em 10 a 25 vezes e reduzir os níveis séricos em cerca de 40%.

A absorção do zinco pode ser diminuída devido ao consumo concomitante com o ferro.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo do calor e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

**“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 90 dias.**

**UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) encontra-se na forma líquido límpido transparente.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado): deve ser utilizado por via oral.

O zinco tem sua absorção prejudicada na presença de alimentos. Para tanto, deve-se administrar o produto no intervalo entre as refeições.

### **USO PEDIÁTRICO:**

**Lactentes até 06 meses de idade:** Ingerir, por via oral, 2,5ml (10 mg de zinco elementar) ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

**Crianças e lactentes acima de 06 meses de idade:** Ingerir, por via oral, 5ml (20 mg de zinco elementar) ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

**USO ADULTO:**

Ingerir, por via oral, 7,5ml (30 mg de zinco elementar) ao dia, preferencialmente próximo às refeições, ou conforme indicação médica.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Não devem ser observadas reações adversas com o uso de **UNIZINCO** (sulfato de zinco heptahidratado) com a posologia recomendada.

A ingestão excessiva de zinco, pode causar náuseas, vômitos, dor epigástrica, diarreia, letargia e fadiga.

**“Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”**

**10. SUPERDOSE**

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

**“Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientação.”**

**DIZERES LEGAIS**

Registro M.S: 1.1861.0283

Responsável Técnico: Lucinéia Namur, CRF – SP 31.274

**Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

**Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

**Embalado (emb. secundária) e comercializado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011 • CEP: 13.860-970 • Aguai -SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25 • Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

**“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.**



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão Inicial; Inclusão de novo local de embalagem secundária	VP/VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP