

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 tetraciclínas. 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, 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