

CENEVIT ZINCO  
ácido ascórbico + zinco

LEGRAND PHARMA IND. FARM. LTDA

Comprimido Efervescente

1 g + 10 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### CENEVIT ZINCO

ácido ascórbico + zinco

### APRESENTAÇÕES

Comprimido Efervescente.

Embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.

### USO ORAL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças acima de 10 anos de idade)**

### COMPOSIÇÃO:

#### CENEVIT ZINCO COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Cada comprimido efervescente contém:

Composição	Concentração	*IDR
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2.222%
zinco (na forma de citrato de zinco triidratado)	10 mg	142,86%
**excipientes q.s.p	1 com eferv	-

\*Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

\*\*ácido cítrico, bicarbonato de sódio, sorbitol, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, corante amarelo crepúsculo 6, aspartamo, carbonato de sódio, essência de laranja, macrogol, benzoato sódio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CENEVIT ZINCO é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CENEVIT ZINCO combina em sua fórmula a vitamina C e o zinco, dois micronutrientes essenciais que desempenham importantes papéis em inúmeros processos metabólicos e atuam de modo complementar para o adequado funcionamento do sistema imunológico. A deficiência de vitamina C e/ou zinco pode comprometer o bom funcionamento das defesas do organismo contra doenças.

A vitamina C e o zinco não são produzidos pelo nosso organismo, portanto têm que ser obtidos de fontes externas.

A vitamina C atua no sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções), sendo necessária para o funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que promove a cicatrização de feridas e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos (vírus, bactérias, etc.) no organismo, pois o colágeno é parte integrante da pele e mucosas, além de atuar no combate aos radicais livres.

Esta vitamina é armazenada apenas em pequenas quantidades pelo organismo, portanto recomenda-se sua ingestão regular. O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, oferecendo assim, proteção contra a anemia ferropriva. A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação.

O zinco complementa a ação da vitamina C no sistema imunológico, pois também participa da produção de anticorpos e da formação e funcionamento das células responsáveis pela defesa do nosso organismo.

O zinco combate os radicais livres e atua na cicatrização de feridas, pois ele é necessário para a formação do colágeno. As necessidades diárias de zinco são de 10 a 100 vezes maiores que a de outros minerais, sendo comparável às necessidades diárias de ferro.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CENEVIT ZINCO é contraindicado em pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) com eliminação de oxalato pela urina, pacientes com insuficiências renais graves (deficiência no funcionamento do rim) e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.**

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

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

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de dosagem de açúcar na urina, embora não tenha efeito nos níveis de açúcar no sangue. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame. Nas dietas com restrição de sódio (sal), levar em consideração que 1 comprimido efervescente de CENEVIT ZINCO contém 194,81 mg de sódio.

Alguns medicamentos podem interagir com os componentes de CENEVIT ZINCO:

- Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo;
- Corticosteróides aumentam a sua oxidação (inativação);
- Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C;
- Salicilatos inibem a absorção no intestino;
- Acido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. Zinco pode prejudicar (diminuir) a absorção de tetraciclinas.

Inúmeros fármacos com propriedades quelantes (que eliminam metais da circulação) podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. Clorotiazidas e glucagon causam aumento da perda de zinco pela urina.

Os alimentos diminuem a absorção de zinco, portanto, recomenda-se tomar CENEVIT ZINCO nos intervalos entre as refeições.

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

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o tubo tampado, à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”.**

**“Não use medicamento com prazo de validade vencido”.**

**“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original”.**

CENEVIT ZINCO comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas, com sabor e odor de laranja.

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

**“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Para adultos e crianças maiores de 10 anos: 1 comprimido efervescente via oral ao dia ou a critério médico.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

**“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”**

**“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”**

**“Este medicamento não deve ser cortado”**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**“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?**

A vitamina C possui boa tolerabilidade, mas, ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético e/ou diarréico. Altas doses de zinco (30 mg ou mais) podem causar náuseas, vômitos e diarreia.

A vitamina C em altas doses, administradas por longos períodos em indivíduos com oxalato na urina, podem aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal.

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de avaliação da glicosúria, embora não tenha efeito na glicemia.

Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”**

**“Informe a empresa sobre ao aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A ocorrência de superdosagem com CENEVIT ZINCO é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- Diluição em fluidos (água, solução salina);
- Lavagem gástrica;
- Uso de carvão ativado/xarope de Ipeca;
- Indução de vômito.

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”**

**“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder”.**

### **III - Dizeres legais**

Registro MS 1.6773.0032

Farm. Responsável: Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia-SP.

SAC– 0800-500 600

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



**Histórico de Alteração da Bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>Nº. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
12/03/2014		(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.