

Myralis

Unizinco Comprimido
(sulfato de zinco monoidratado)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO

20 MG

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Unizinc Comprimido

sulfato de zinco monoidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg: embalagens com 4, 10, 14, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

sulfato de zinco monoidratado* 54,880 mg

Excipiente** q.s.p..... 1 com

* Equivalente a 20 mg de zinco elementar.

** Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monoidratado) é indicado como tratamento coadjuvante nos casos de diarreia aguda ou persistente, atuando na redução da duração e gravidade dos episódios de diarreia.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A terapia de reidratação oral (ORT) é a administração de soluções apropriadas por via oral para prevenir ou corrigir a desidratação provocada pela diarreia. Em 2004, a OMS e o UNICEF recomendaram o uso rotineiro de zinco como adjuvante da ORT para o tratamento da diarreia infantil, independentemente da etiologia. Desde então, mais de 40 países em todo o mundo adotaram as recomendações. Quando adicionada à terapia de reidratação oral, a terapia rotineira com zinco apresenta resultados eficazes e seguros, reduzindo a severidade dos sintomas e o mais importante, reduzindo os episódios de diarreia infantil. É recomendado administrar 20 mg de zinco por dia de 10 a 14 dias a todas as crianças com diarreia. Os lactentes \leq 2 meses devem receber 10 mg por dia de 10 a 14 dias.¹

Em compasso com as recomendações da OMS e UNICEF, a Sociedade Brasileira de Pediatria publicou em 2017 o Guia Prático de Atualização sobre a diarreia aguda na qual é indicado o uso de zinco como plano A de prevenção da desidratação em domicílio, sendo 10 mg para crianças até 6 meses de idade e 20 mg para crianças com mais de 6 meses de idade, durante 10 a 14 dias, sempre associada a solução de reidratação oral.² Adicionalmente a estes dados, o estudo randomizado e intervencional *INCLIN Childnet Zinc Effectiveness for Diarrhea (IC-ZED) Group* (2006) avaliou a suplementação de 20 mg/dia de sulfato de zinco monoidratado durante 14 dias em adição a terapia de reidratação oral e a medidas educativas em crianças com diarreia aquosa aguda. Um total de 2.002 crianças entre 2 e 59 meses de idade residentes em Fortaleza (Brasil), Addis Adaba (Etiópia), Cairo (Egito), Lucknow e Nagpur (Índia) e Manila (Filipinas) foram incluídas neste estudo. O grupo controle recebeu a solução de reidratação oral sem a adição do zinco. A adesão geral a suplementação de zinco foi de 83,8% (intervalo de confiança de [IC] de 95% 81-86). Não houve diferenças significativas entre os episódios de êmese nos grupos. Houve uma redução no uso de antibióticos e antidiarreicos no grupo teste em comparação ao grupo controle em todos os países avaliados (diferença absoluta de 3,8% [IC95% = 1,7-5,9]). As falhas terapêuticas foram de 1,8% no grupo teste e 2,9% no grupo controle (diferença absoluta de 1,1% [IC95% = -0,2-2,4]). Combinando ambos os grupos, houve 2,2% (n = 44) casos de desidratação, 1,6% (n = 32) casos de necessidade de reidratação intravenosa, 0,6% (n = 12) hospitalizações e uma morte (não relacionada ao quadro clínico da diarreia).⁴

Através de um estudo envolvendo adultos, Kostermans e Cols (2014) realizaram um estudo duplo-cego, randomizado e placebo-controlado para avaliar os efeitos do tratamento com sulfato de zinco na concentração de 20 mg sobre a diarreia aguda em pacientes com idade entre 18 e 60 anos. Um total de 84 pacientes (30 do sexo masculino e 54 do sexo feminino) foram randomizados para receberem duas vezes ao dia durante 07 dias o sulfato de zinco (N = 42) ou placebo (N = 42). Os resultados mostraram que durante os 07 dias de tratamento, houve uma diferença significativa na redução da duração da diarreia entre os dois grupos avaliados, com benefícios para o uso do zinco (valor P = 0,027). Em relação aos sintomas relacionados ao quadro de diarreia, houve redução significativa apenas no parâmetro náusea (valor P = 0,032), entretanto, em alguns sintomas relacionados a diarreia como dor abdominal, frequência de evacuações, consistência das fezes, vômitos, flatulência e interferência em atividades rotineiras foi verificado uma tendência de melhora para o grupo que recebeu o comprimido de zinco em relação ao grupo placebo. Não foram observadas diferenças nos parâmetros sede, frequência miccional e presença de estados febris nos dois grupos avaliados.⁴

1. WGO Practice Guidelines (2013). Acute diarrhea in adults and children: a global perspective. *Journal of clinical gastroenterology*, 47(1), 12-20.
2. Sociedade Brasileira de Pediatria. de Sadvovsky, A. D. I. Diarreia aguda: diagnóstico e tratamento. Departamento Científico de Gastroenterologia (2017).
3. INCLIN Childnet Zinc Effectiveness for Diarrhea (IC-ZED) Group. (2006). Zinc supplementation in acute diarrhea is acceptable, does not interfere with oral rehydration, and reduces the use of other medications: a randomized trial in five countries. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*, 42(3), 300-305.
4. Kostermans, D., Simadibrata, M., & Hasan, I. (2014). O Efeito da Suplementação de Zinco em Pacientes Adultos com Diarréia Aguda *Jornal indonésio de Gastroenterologia, Hepatologia e Endoscopia Digestiva*, 15 (2), 83-87.

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.

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monoidratado) repõe o zinco perdido durante a diarreia.

O efeito do zinco na diarreia ainda não foi bem elucidado, entretanto, acredita-se que este efeito deve-se ao seu papel no transporte da água e eletrólitos, na alteração da permeabilidade intestinal, na renovação do epitélio intestinal, no aumento da imunidade local restringindo o crescimento excessivo de bactérias e na liberação de patógenos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monoidratado) 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 **Unizinc Comprimido** (sulfato de zinco monoidratado), 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 dietas leves com a presença de alimentos como 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.

A OMS/UNICEF recomenda o uso de uma solução de reidratação oral específica, contendo 75 mmol/L de sódio, 65 mmol/L de cloro, 75 mmol/L de glicose anidra, 20 mmol/L de potássio e 10 mmol/L de citrato trissódico como compostos.

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. Os fitatos e fibras formam complexos com o zinco que não são passíveis de absorção. 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. Recomenda-se ter um intervalo de algumas horas entre a ingestão de café e de zinco. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Idosos: Não há restrições específicas para o uso de **Unizinc Comprimido** (sulfato de zinco monoidratado) 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 **Unizinc Comprimido** (sulfato de zinco monoidratado) por 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.

A administração deste medicamento deve ocorrer em conjunto com terapias de reposição oral.

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 tetraciclinas. 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 de 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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da 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.

Características físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular bicôncavo branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monoidratado) deve ser utilizado por via oral.

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

USO PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

Ingerir, por via oral, 1 comprimido ao dia (20 mg de zinco elementar), no intervalo entre as refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)

Ingerir, por via oral, 2 comprimidos ao dia (40 mg de zinco elementar), no intervalo entre as refeições, por até 7 dias, ou conforme indicação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não devem ser observadas reações adversas com o uso de **Unizinc Comprimido** (sulfato de zinco monoidratado) com a posologia recomendada. A ingestão excessiva de zinco, pode causar náuseas, vômitos, dor epigástrica, diarreia, letargia e fadiga.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0032

Farmacêutica Responsável: Rita de Cassia Oliveira Mate

CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos/SP

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação 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
08/12/2022	Gerado após o peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
23/04/2021	1553749/21-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
08/10/2019	2381566/19-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula.	VP / VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60