

Myralis

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

SOLUÇÃO ORAL

17,60 mg/mL

Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

UNIZINCO

sulfato de zinco heptaidratado

APRESENTAÇÃO

Solução Oral 17,60 mg/mL- frasco com 30 mL ou 100 mL. Acompanha copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

| Solução Oral | Cada 1mL contém: | VD(*) | VD(*) | VD(*) | VD(*) | VD(*) | VD(**) |
|---|------------------|-----------|------------|----------|----------|-----------|---------|
| | | 0-6 meses | 7-11 meses | 1-3 anos | 4-6 anos | 7-10 anos | Adultos |
| zinco (sulfato de zinco heptaidratado) (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 n° 269/05.

**IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC n° 269/05.

Excipientes: sucralose, aspartamo, metilparabeno, aroma tutti-frutti e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) é um medicamento a base de zinco, indicado como suplemento mineral 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) repõe o zinco perdido durante a diarreia. O início da ação é imediato.

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, e sintomas prolongados da diarreia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) 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.

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

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 heptaidratado) ofereça ao paciente pequenas quantidades de água, chá e sopas várias vezes ao longo do dia.

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

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

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

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

Consuma 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, diminua o intervalo entre as mamadas.



1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.



3. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



4. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



5. Siga corretamente estes conselhos evitando a contaminação de toda a família.

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.

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 heptaidratado) 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 heptaidratado) para gestantes e lactantes, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento e que seja através da orientação do médico ou do cirurgião dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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 heptaidratado) encontra-se na forma líquido límpido transparente.

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?

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado): 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, 2,5 mL (10 mg de zinco elementar) ao dia, no intervalo entre as refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

Crianças e lactentes acima de 06 meses de idade: Ingerir, por via oral, 5 mL (20 mg de zinco elementar) ao dia, no intervalo entre as refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

USO ADULTO:

Ingerir, por via oral, 7,5 mL (30 mg de zinco elementar) ao dia, no intervalo entre as refeições, ou conforme indicação médica.

Siga a orientação do 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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

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

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0019
Farmacêutica Rita de Cássia Oliveira Mate
CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13.860-000 - Aguai/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **0800 771 2010**
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br



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 | 1820522/16-4 | 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 |
| 22/11/2017 | 2225827/17-2 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Adequação de DCB. | VP/VPS | 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 13/09/2018 | 0893143/18-7 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Adequação de Farmacêutico responsável, Forma Farmacêutica e DCB | VP/VPS | 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 03/04/2019 | 0301049/19-0 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/08/2018 | 0843139/18-6 | 11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | Não se aplica | Dizeres Legais | VP/VPS | 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 28/06/2019 | 0569149194 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/01/2019 | 0037624/19-8 | 10276 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) | 03/06/2019 | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------------------------|---|----|----|----|----|---------------------------|--------|---|
| 06/11/2019 | 3048545192 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 23/04/2021 | Será gerado após a notificação | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. Reações adversas (VPS) | VPS | 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |