

myralis

UNIZINCO
(sulfato de zinco heptaidratado)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

SOLUÇÃO ORAL

4 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

UNIZINCO

sulfato de zinco heptaidratado 4 mg/mL
17,6 mg/mL de sulfato de zinco que equivale a 4 mg/mL de zinco elementar

APRESENTAÇÕES

Solução oral 4 mg/mL - frasco com 30 mL ou 100 mL. Acompanha 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução oral contém:

zinco elementar4 mg*

* Equivalente a 17,6 mg/mL de sulfato de zinco heptaidratado.

Excipientes: sucralose, aspartamo, metilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio, aroma de tutti-frutti e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A terapia de reidratação oral 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 terapia de reidratação oral 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

Malik e cols (2013) realizaram um estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar o efeito profilático do zinco sobre a incidência e duração da diarreia em crianças entre 6 e 11 meses de idade. Um total de 272 crianças foram incluídas no estudo e randomizadas a receber 20 mg de zinco (zinco elementar como sulfato de zinco) (n = 134) ou placebo (n = 124) pela via oral, sendo ambos com a forma farmacêutica de solução oral, durante 14 dias. Foi observado uma redução de 39% (taxa de incidência bruta [IRR] = 0,61, IC95% 0,53-0,71) nos episódios de diarreia, 39% (IRR ajustada 0,61, IC95% 0,54-0,69) no número total de dias que a criança ficou acometida pela diarreia e uma redução de 36% na duração dos episódios de diarreia (IRR 0,64, IC95% 0,56-0,74) durante os 5 meses de avaliações.³

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 Sadovsky, A. D. I. Diarreia aguda: diagnóstico e tratamento. Departamento Científico de Gastroenterologia (2017).

3. Malik, A., Taneja, D. K., Devasenapathy, N., & Rajeshwari, K. (2013). Short-course prophylactic zinc supplementation for diarrhea morbidity in infants of 6 to 11 months. Pediatrics, 132(1), e46-e52.

4. Kostermans, D., Simadibrata, M., & Hasan, I. (2014). The Effect of Zinc Supplementation in Adult Patients with Acute Diarrhea. The Indonesian Journal of Gastroenterology, Hepatology, and Digestive Endoscopy, 15(2), 83-87.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O aumento nos níveis de óxido nítrico são a base do dano oxidativo, que ocorre em algumas síndromes diarreicas e o zinco tem sido associado ao combate contra os radicais de óxido nítrico. 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 heptaidratado) repõe o zinco perdido durante a diarreia. O seu mecanismo de ação ainda não foi bem estabelecido, acredita-se que o efeito do zinco na diarreia se deve 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

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

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.

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

A eficácia de Unizinc na população adulta ainda não foi estabelecida por estudos clínicos confirmatórios, portanto, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Contém sucralose (edulcorante).

Atenção: Contém fenilalanina.

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.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A combinação de zinco com alguns outros produtos, a depender da quantidade presente, podem gerar interações medicamentosas e/ou problemas relacionados. Grandes doses de zinco podem inibir a absorção de cobre no intestino. Diuréticos tiazídicos (na presença de altas doses de zinco) podem aumentar a excreção de zinco na urina. Grandes doses de suplementos de ferro podem inibir a absorção intestinal de zinco. O uso concomitante de penicilamina e possivelmente outros quelantes de metais pesados pode diminuir a absorção de zinco. Sais de zinco podem diminuir a absorção de tetraciclina devido a formação de quelatos insolúveis. Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre administração de zinco e demais produtos: suplemento de cobre, penicilamina e tetraciclina oral.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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.

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) encontra-se na forma líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

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 heptaidratado) 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:

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, 10 mL (40 mg de zinco elementar) ao dia, no intervalo entre as refeições, ou conforme indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não ultrapassar as quantidades recomendadas para uso deste medicamento descritas no modo de uso, de acordo com a idade do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, nos 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.

myralis

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1462.0019

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13.864-304 - Aguai/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

 **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	0569149/19-4	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	3048545/19-2	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	1553491/21-0	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
26/04/2024	0551577/24-0	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: COMPOSIÇÃO / item 4 / Dizeres Legais VPS: COMPOSIÇÃO / item 5 / Dizeres Legais	VP/VPS	17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML + COP
13/03/2025	0342406/25-6	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: itens 1, 2, 4 e 6 VPS: itens 1, 2, 3, 5, 6 e 8	VP/VPS	17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML + COP
15/12/2025	Gerado após peticionamento	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: item 4 VPS: item 5	VP/VPS	17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML + COP