

Myralis

Unizinco Comprimido
(sulfato de zinco monoidratado)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO

20 MG

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Unizinc Comprimido

sulfato de zinco monodratado

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 monodratado* 54,88 mg

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

* Equivalente a 20 mg de zinco elementar.

** Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, crospovidona, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monodratado) 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 monodratado 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 Sadovsky, A. D. I. Diarreia aguda: diagnóstico e tratamento. Departamento Científico de Gastroenterologia (2017).
3. INCLEN 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 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 predispõem 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.

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

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 biconvexo, liso e 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: 1.1462.0032

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

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



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
13/01/2025	Gerado após o peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- VP: Itens 3 e 4 - VPS: Itens 4 e 5 - 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
25/06/2024	0864290/24-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/09/2022	4670229/22-6	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente	25/07/2023	- COMPOSIÇÃO - 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
08/12/2022	5032857/22-3	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

Myralis

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
------------	--------------	--	----	----	----	----	------------------------------------	----------	--