

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

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) é um medicamento à 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.

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 comparada 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: Contém fenilalanina.

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.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 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.

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

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 de 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 à 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 e 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: 1.1462.0019

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

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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	Gerado após o peticionamento	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