

NESH ZINCO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Sulfato de Zinco

20 mg/com sus

NESH ZINCO

sulfato de zinco

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos para suspensão

Cartucho contendo 3 blisters contendo 10 comprimidos para suspensão cada

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido para suspensão contém:

sulfato de zinco (Equivalente a 20 mg de zinco elementar).....54,89 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido para suspensão

(amido, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, crospovidona, flavorizante de baunilha, aspartamo e dióxido de silício)

Componentes do NESH ZINCO	Dose diária fornecida por 01 (um) comprimido para suspensão	% IDR (RDC 269/05)*
		Adultos
sulfato de zinco	54,89 mg (equivalente a 20 mg de zinco elementar)	285,71%

*% IDR = Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nesh Zinco está indicado como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas e em doenças crônicas e/ou convalescença (período de recuperação após intervenção cirúrgica ou doenças debilitantes).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mineral zinco não é produzido pelo organismo, e, portanto, deve ser obtido de fontes externas, sendo que suas deficiências podem comprometer o bom funcionamento do organismo. Desta forma, o Nesh Zinco fornece, aos indivíduos, a quantidade necessária de zinco, podendo ser indicado nos casos de dietas restritivas e inadequadas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao sulfato de zinco ou a qualquer um dos componentes do Nesh Zinco.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

O QUE DEVO SABER ANTES USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez: baixos níveis de zinco no sangue podem causar problemas na gravidez ou defeitos no bebê.

Entretanto, tomar grandes quantidades de suplementos na gravidez, pode ser perigoso para a mãe e para o feto, devendo ser evitado.

Lactação: É importante a administração da quantidade certa de vitaminas e minerais necessários para o lactante crescer devidamente. Entretanto, tomar grandes quantidades de suplementos, durante o período da amamentação, pode ser perigoso para a mãe e para o bebê, devendo ser evitado.

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

Atenção fenilcetonúricos: Contém fenilalanina.

INTERAÇÕES

Interação Severa

O zinco diminui o efeito de antibióticos como tetraciclina.

Interação Moderada:

Suplementos orais de ferro podem ter sua ação diminuída pela administração do zinco. O zinco também pode diminuir o efeito de outros fármacos como a cloroquina, hidroxicloroquina, bifosfonatos e quinolonas orais.

Nesh Zinco pode ainda alterar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Penicilina (usado para tratamento de reumatismo e certas desordens metabólicas [doença de Wilson, Cistinúria])
- Valproato de sódio (usado para tratar convulsões) ou
- Etambutol (usado para tratar tuberculose)

Medicamentos contendo zinco podem interferir na ação de certos antibióticos como: tetraciclina, cefalexina ou cefitibuteno. Recomenda-se um intervalo de 03 (três) horas entre a ingestão de zinco e esses medicamentos.

Medicamentos contendo zinco também podem alterar o efeito de medicamentos fitoterápicos (medicamentos à base de plantas medicinais) e vitaminas.

O Zinco quando combinado com certos alimentos pode não ser absorvido, por isso, os seguintes alimentos devem ser evitados ou ingeridos duas horas após a tomada do zinco: farelo, alimentos contendo fibra, alimentos contendo fósforo como leite ou aves domésticas e cereais integrais.

Não administrar suplementos de zinco, cobre e ferro ou suplemento de fósforo ao mesmo tempo. O melhor é espaçar estes produtos por duas horas, para ter total benefício da suplementação da dieta. Acúmulo de zinco pode ocorrer em casos de falência renal.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, 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.

O medicamento NESH ZINCO se apresenta como comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, lisos, não revestidos, com a borda chanfrada, sulcados em um dos lados.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez ao dia, dissolver 01 (um) comprimido para suspensão de Nesh Zinco em 1/2 copo de água (100 mL), agitar com auxílio de uma colher e tomar. Se necessário você pode colocar mais um pouco de água no copo, mexer com a colher e tomar em seguida. Este medicamento deve ser utilizado apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações como: dor abdominal com cólicas, desordem do sistema digestivo, dispepsia (indigestão), leucopenia (diminuição de células de defesa no sangue), náuseas (enjôo), desordem

neutropênica (diminuição de células de defesa no sangue) e anemia sideroblástica (febre, calafrios, dor de garganta, feridas na boca, cansaço e tontura não usual).

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de usar uma quantidade maior do que a indicada, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica para que as medidas necessárias sejam tomadas.

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

MS: 1.1795.0003

Importado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00

SAC (41) 2141-4100

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd.

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração para a bul

[illegible]