

NESH ZINCO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Sulfato de Zinco

20 mg/com sus

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

NESH ZINCO

sulfato de zinco

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos para suspensão

Linha farma: Cartucho contendo 3 blisters contendo 10 comprimidos para suspensão cada

Linha hospitalar: Caixa contendo 10 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

INDICAÇÕES

Nesh Zinco está indicado como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas e em doenças crônicas e/ou convalescença.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MECANISMO DE AÇÃO

O zinco é um oligoelemento ativo em uma variedade de funções celulares, incluindo transdução de sinais, transcrição e replicação. O zinco também é essencial para a linfopoiese e quando há deficiência de zinco há também depleção das células precursoras das células T e B. O zinco é muito importante na resposta imunológica mediada por essas células e desenvolve importante papel na maturação e proliferação dos linfócitos, influenciando a produção de anticorpos, sendo assim muito importante na manutenção de resposta imune.

FARMACOCINÉTICA

Absorção:

O zinco é absorvido primariamente no duodeno e íleo. Após a absorção, o zinco é ligado à proteína metalotioneína no intestino. O Zinco endógeno pode ser reabsorvido no íleo e cólon, criando uma circulação enteropancreática do zinco.

Proteína de Ligação

O Zinco é 60% ligado à albumina; 30 a 40% ligado a alfa-2 macroglobulina ou transferrina; e 1% ligado a aminoácidos, primariamente histadina e cisteína. Zinco é armazenado primariamente em células sanguíneas vermelhas e brancas, mas também no músculo, osso, pele, rim, fígado, pâncreas, retina e próstata.

Tempo para pico de concentração:

Aproximadamente 2 horas.

Eliminação:

Primariamente fecal (aproximadamente 90%); com uma menor extensão na urina e na perspiração.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao sulfato de zinco ou a qualquer um dos componentes do Nesh Zinco.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Atenção fenilcetonúricos: Contém fenilalanina

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação Severa

O zinco diminui o efeito das tetraciclina.

Interação Moderada:

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

Nesh Zinco pode ainda interagir com penicilinamina, valproato de sódio e etambutol.

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 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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações como: dor abdominal com cólicas, desordem do sistema digestivo, dispepsia, leucopenia, náuseas, desordem neutropênica e anemia sideroblástica (febre, calafrios, dor de garganta, feridas na boca, cansaço e tontura não usual).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Sintomas de superdosagem:

Dor no peito, tontura, desmaio, respiração curta, vômito, olhos e pele amarela. Tratamento de superdosagem:

Em caso de ingestão de grandes quantidades do medicamento, administrar leite e ou água para diminuir a absorção do medicamento ingerido.

Em caso de intoxicação 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 bula

[illegible]