

Cebion[®] Zinco

ácido ascórbico, zinco



APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g

zinco 10 mg

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, aspartamo, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, isomalte.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus ⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo ^(1,2). A vitamina C aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física ⁽³⁾.

O zinco é conhecido por desempenhar um papel central no sistema imunológico, e as pessoas deficientes de zinco experimentam aumento da suscetibilidade a uma variedade de patógenos. Está claro que o zinco afeta vários aspectos do sistema imunológico, desde a barreira da pele até a regulação gênica nos linfócitos. O zinco é essencial para o desenvolvimento normal e funcionamento das células mediadoras da imunidade inespecífica, como neutrófilos e células exterminadoras naturais. A deficiência de zinco também afeta o desenvolvimento da imunidade adquirida, evitando tanto o crescimento e certas funções dos linfócitos T quanto a ativação, produção de citocinas Th1 e ajuda de linfócitos B. Da mesma forma, o desenvolvimento de linfócitos B e a produção de anticorpos, principalmente imunoglobulina G, fica comprometida. O macrófago, uma célula essencial em muitas funções imunológicas, é prejudicado pela deficiência de zinco, que pode desregular o combate intracelular, a produção de citocinas e a fagocitose. Os efeitos do zinco sobre esses importantes mediadores imunológicos estão baseados nos diversos papéis do zinco em funções celulares básicas, como replicação do DNA, transcrição do RNA, divisão e ativação celular. A apoptose é potencializada pela deficiência de zinco. O zinco também funciona como um antioxidante e estabilizador de membranas ⁽⁴⁾.

Referências:

- (1) Hemilä H, Louhiala P. *Vitamin C may affect lung infections*. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. *Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function*. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23.
- (3) Douglas RM, Hemilä H. *Vitamin C for preventing and treating the common cold*. PLoS Med 2005; 2: e168.
- (4) Shankar AH, Prasad AS. *Zinc and immune function: the biological basis of altered resistance to infection*. Am J Clin Nutr 1998; 68:447S-63S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

Sendo um dos oligoelementos mais importantes para o organismo, o zinco é necessário como catalítico para mais de duzentas enzimas e como componente estrutural para diversas proteínas, hormônios neuropeptídeos e receptores hormonais. A deficiência de zinco é mais frequente em determinados grupos, tais como mulheres, idosos e indivíduos sob dieta. Pessoas com níveis séricos baixos de zinco tendem a apresentar suscetibilidade aumentada a várias doenças infecciosas. O zinco é importante para a manutenção de uma resposta imune efetiva, particularmente a resposta mediada por células T. Níveis séricos adequados de zinco relacionam-se com as atividades dos linfócitos T e B, influenciando a produção de anticorpos. O zinco é um cofator de uma das enzimas mais importantes, a superóxido-dismutase, que funciona como antioxidante celular.

A associação de vitamina C com zinco auxilia o organismo a utilizar todo o seu potencial de defesa. O zinco contribui para uma proliferação apropriada de células imunocompetentes, enquanto que a vitamina C é necessária para o adequado funcionamento das mesmas. Como ocorre com a vitamina C, baixos níveis de zinco podem afetar a velocidade de cicatrização de feridas e úlceras de decúbito. O zinco é essencial para um apropriado funcionamento da collagenase óssea e reposição de colágeno. É relativamente comum que diabéticos apresentem nível sérico reduzido de zinco. Existem relatos de melhora da função imunológica em pacientes diabéticos suplementados com zinco.

A carência de vitamina C e zinco pode provocar o enfraquecimento das defesas imunológicas do organismo. Agindo através de mecanismos distintos, porém complementares entre si, ambos servem para auxiliar as defesas naturais, podendo ser administrados quando existe

risco elevado de se adquirir infecções, em casos de resfriado, na carência de vitamina C e de zinco e para uma suplementação de vitamina C e de zinco (fumantes, doenças infecciosas, após intervenções cirúrgicas e para facilitar o processo de cicatrização).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico, ao zinco ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária. Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Pacientes hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar Cebion® Zinco, por causa de seu conteúdo de sódio. Em pacientes submetidos a dietas hipossódicas é necessário levar em conta que cada comprimido efervescente de Cebion® Zinco contém 0,2847 g de sódio. O uso crônico de suplementos de zinco com mais de 15 mg ao dia deve seguir orientação médica. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Cebion® Zinco sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção de utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir. Vários fármacos, a maioria com propriedade quelante de metais,

podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco (etambutol, di-iodidroxiquinolona, clioquinol, dissulfiram, oxiquinolinas, penicilamina, iproniazida, nialamida e isocarboxazida). Quelantes, clorotiazidas e glucagon podem causar hiperzincúria. O zinco pode diminuir a absorção intestinal de tetraciclínas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Conservar o tubo sempre bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Os comprimidos de Cebion® Zinco são redondos, alaranjados, lisos em ambos os lados e com odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças maiores de 12 anos: um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por não conter sacarose ou outros sacarídeos prejudiciais aos diabéticos em sua fórmula, Cebion® Zinco pode ser utilizado por pacientes diabéticos e também naqueles sob dieta hipoglicídica, mas não por portadores de fenilcetonúria, uma vez que é adoçado com aspartamo. Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Cebion® Zinco é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. O uso prolongado de doses elevadas pode provocar o aparecimento de litíase urinária e de escorbuto de rebote.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Doses muito elevadas de zinco podem causar náusea e diarreia. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0332

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

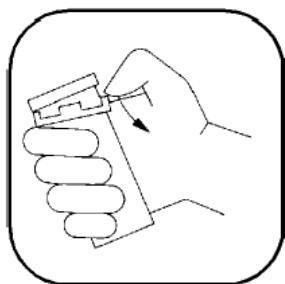
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Altea Farmacéutica S.A. – Bogotá – Colômbia



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

Para abrir os tubos de Cebion® 1g, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2014.

CEBION® Zinco (ácido ascórbico + zinco)
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/10/2014 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Bula Paciente Restrição de uso, Como devo usar este medicamento?" Bula Profissional de saúde Restrição de uso, Posologia e modo de usar" | VP/VPS | 1000 MG + 10 MG COM EFERV CT TB PLAS x 10 |
| 25/06/2014 | 0497719/14-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Dizeres legais | VP/VPS | 1000 MG + 10 MG COM EFERV CT TB PLAS x 10 |
| 09/01/2014 | 0017222/14-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Bula Paciente - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) Bula Profissional de saúde - Contraindicações - Advertências e precauções | VP/VPS | 1000 MG + 10 MG COM EFERV CT TB PLAS x 10 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|--|---------------|---------------|---------------|---|--------|---|
| | | | | | | | - Interações medicamentosas - Reações adversas - Superdose - Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) | | |
| 12/04/2013 | 0279760/13-7 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | VP/VPS | 1000 MG + 10 MG COM EFERV CT TB PLAS x 10 |
| 17/07/2012 | 0594175/12-0 | 1890 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Dizeres legais | VP/VPS | 1000 MG + 10 MG COM EFERV CT TB PLAS x 10 |
| 18/04/2012 | 0322990/12-4 | 10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009 | Petitionamento de alteração transformado em notificação, por meio da submissão em 11/01/2013 (expediente 0031203/13-7) de formulário segundo modelo constante do anexo I da RDC 60/2012. | | | | Não se aplica | VP/VPS | 1000 MG + 10 MG COM EFERV CT TB PLAS x 10 |