

ENERGIL ZINCO
ácido ascórbico + zinco

EMS S/A

Comprimido Efervescente

1000 mg + 10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil Zinco

ácido ascórbico + zinco

APRESENTAÇÕES

Comprimido Efervescente.

Embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças acima de 10 anos de idade)

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido efervescente contém:

composição	concentração	**IDR
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2.222%
zinco (na forma de citrato de zinco triidratado)*	10 mg	142,86%
***excipientes q.s.p	1 com eferv	-

* Cada comprimido efervescente contém 32,032 mg de citrato de zinco tri-hidratado, equivalente a 10 mg de zinco.

**Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

***ácido cítrico, bicarbonato de sódio, sorbitol, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, corante amarelo crepúsculo 6, aspartamo, carbonato de sódio, essência de laranja, macrogol, benzoato sódio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. INDICAÇÕES

Energil Zinco é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos.

O Zinco atua nos mecanismos de imunidade celular através dos seguintes mecanismos: é fundamental para a formação do hormônio tímico que comanda a transformação das células mãe da medula óssea em linfócitos que, posteriormente, se diferenciarão em linfócitos B e T, estimula a proliferação dos linfócitos T, regula a função dos linfócitos T na periferia e é importante para expressão do receptor para interleucina 2 nos linfócitos T maduros.

Vale também ressaltar que o Zinco é essencial para a síntese de imunoglobulinas pelos linfócitos B e para a regulação da interação entre linfócitos T e B. O zinco é necessário para a ação de enzimas que estão envolvidas no metabolismo dos nucleotídeos e o envolvimento destas enzimas na síntese dos ácidos nucleicos pode explicar os efeitos do zinco na proliferação dos linfócitos.

A atividade de certos mediadores da resposta humoral requer a presença de zinco.

O zinco parece contribuir para a estabilização da membrana celular. A ação do zinco na membrana celular pode ser explicada pelo efeito inibitório do zinco na atividade da membrana. A interleucina 2 é uma citocina produzida pelos linfócitos T4 helper, que tem um papel crucial na proliferação dos linfócitos T, geração de linfócitos T citotóxicos e ativação das células natural *killer*. A deficiência de zinco pode gerar anormalidades imunológicas relacionadas à interleucina 2.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico (vitamina C) é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao ser humano. O organismo não sintetiza vitamina C e tem baixa capacidade de armazenamento da mesma. Para se manter um nível adequado dessa vitamina, toma-se necessária sua ingestão regular, através de uma alimentação adequada.

A vitamina C está envolvida em diversas funções do sistema imunológico como motilidade leucocitária, quimiotaxia, atividade bactericida e transformação linfocítica. Um nível de vitamina C adequado é essencial para a função imunológica normal. O ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese de colágeno funcionalmente ativo. Portanto, é fundamental para a reparação de tecido conectivo e para a cicatrização de feridas. O ácido ascórbico inativa os radicais livres, que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica.

A vitamina C melhora a absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, oferecendo assim, proteção contra a anemia ferropriva.

A vitamina C é absorvida primariamente na parte superior do intestino delgado através do transporte ativo sódio-dependente. Ela é metabolizada parcialmente via dehidroascórbico a ácido oxálico e outros metabólitos. Quando administrada menos que 3 g ao dia, a vitamina C é excretada via renal, mas em doses maiores, ela é excretada inalterada pelas fezes.

O zinco é um dos oligoelementos mais importantes para o organismo. Ele é necessário, como componente catalítico, para mais de 200 enzimas e como componente estrutural, para muitas proteínas, hormônios, neuropeptídeos e receptores hormonais. As necessidades diárias de zinco são de 10 a 100 vezes maiores que a de outros oligoelementos, sendo comparáveis às necessidades diárias de ferro. A deficiência de zinco é mais frequente em alguns grupos como mulheres, indivíduos que fazem dieta e idosos.

Indivíduos com níveis séricos baixos de zinco tendem a apresentar suscetibilidade aumentada a várias doenças infecciosas. O zinco é importante para a manutenção da resposta imune efetiva particularmente a resposta mediada por células T. Níveis séricos adequados de zinco têm relação com a atividade dos linfócitos T e B, influenciando a produção de anticorpos.

A combinação de vitamina C e zinco auxilia o organismo a utilizar todo o seu potencial de defesa. O zinco contribui para a proliferação adequada e a maturação das células imunocompetentes, enquanto a vitamina C é necessária para o funcionamento adequado das mesmas.

Como ocorre com a vitamina C, níveis baixos de zinco podem afetar, de forma adversa, a velocidade de cicatrização de feridas e úlceras de decúbito. O zinco é essencial para o funcionamento adequado da colagenase óssea e para a reposição de colágeno.

Nível sérico reduzido é um achado relativamente comum em diabéticos.

O zinco é um cofator da enzima superóxido-dismutase, uma das enzimas mais importante que funcionam como antioxidantes celulares.

O zinco é absorvido ao longo do intestino delgado. A quantidade de zinco presente na maioria dos tecidos é maior que a quantidade presente no plasma, portanto, pequenas variações de zinco nos tecidos, como o fígado, pode causar efeitos drásticos da concentração plasmática de zinco. Tem-se que uma redução marcante na dieta de zinco é rapidamente seguida por sinais de sua deficiência: A principal via de eliminação de zinco é o trato gastrointestinal com perda pela fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Energil Zinco é contra-indicado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria com acidúria ou pH urinário normal, pacientes com insuficiência renal severa e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

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

Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

O uso crônico de suplementos de zinco com mais de 15 mg por dia deve seguir orientação médica.

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de avaliação da glicosúria, embora não tenha efeito na glicemia. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame.

O uso prolongado e excessivo de zinco pode levar à deficiência de cobre.

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

Não existem restrições ao uso de Energil Zinco em pacientes idosos e em crianças a partir de 10 anos.

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

Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

PACIENTES IDOSOS

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso por pacientes idosos.

A deficiência de zinco em pacientes idosos é mais frequente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteróides aumentam a sua oxidação. Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. Ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A tetraciclina inibe a reabsorção de vitamina C dos túbulos renais. Zinco pode prejudicar a absorção de tetraciclina. Os alimentos diminuem a absorção de zinco.

Inúmeros fármacos com propriedades quelantes podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. Clorotiazidas e glucagon causam hiperzincúria.

Nas dietas com restrições de sódio (sal), levar em consideração que 1 comprimido efervescente de Energil Zinco contém 194,81 mg de sódio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o tubo tampado, à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Energil Zinco comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, forma circular, com sabor e 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

Para adultos e crianças maiores de 10 anos: 1 comprimido efervescente via oral ao dia ou a critério médico.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. Reações adversas

A vitamina C possui boa tolerabilidade, mas, ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético e/ou diarréico. Altas doses de zinco (30 mg ou mais) podem causar náuseas, vômitos e diarreia.

A vitamina C em altas doses, administradas por longos períodos em indivíduos com oxalato na urina, podem aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal.

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de avaliação da glicosúria, embora não tenha efeito na glicemia. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame.

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.

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdosagem com Energil Zinco é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- Diluição em fluidos (água, solução salina);
- Lavagem gástrica;
- Uso de carvão ativado/xarope de Ipeca;
- Indução de vômito.

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS nº: 1.0235.0907

Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC– 0800-191914



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014		(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.