



SULFATO DE ZINCO 200 mcg de zinco/mL – 5 mL
sulfato de zinco heptaidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Solução Injetável
200 mcg/mL

SULFATO DE ZINCO 200 mcg de zinco/mL – 5 mL

sulfato de zinco heptaidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de sulfato de zinco 200 mcg de zinco por mL apresentada em caixa contendo 50 ampolas com 5 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém: 0,88 mg de sulfato de zinco heptaidratado (equivalente a 200 mcg de zinco)

Cada ampola contém:

sulfato de zinco heptaidratado 4,40 mg

(equivalente a 1000 mcg de zinco)

água para injetáveis q.s.p. 5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento dos estados carenciais de zinco durante a Nutrição Parenteral Total.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O zinco tem sido identificado como cofator de diferentes enzimas, incluindo a fosfatase alcalina, desidrogenase lática, DNA e RNA polimerase. As alterações no metabolismo do zinco se verificam nas perdas urinárias excessivas por estresse metabólico (cirurgias, queimaduras, traumatismos) e são provocadas pelo catabolismo dos músculos esqueléticos. O zinco facilita a cicatrização de feridas, ajuda a manter um crescimento normal e atua nos sentidos do paladar e olfato. A suplementação de zinco durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos seguintes distúrbios carenciais: paraqueratose, hipogonadismo, retardo do crescimento e hepatoesplenomegalia (aumento de tamanho do fígado e do baço). Quando os níveis plasmáticos de zinco são inferiores a 20 mcg/100 mL, têm sido observados casos de dermatite seguida de alopecia em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser injetado em veia periférica sem diluição, devido ao risco de flebite. A administração de zinco na ausência de cobre pode causar uma diminuição dos níveis séricos de cobre. Determinações periódicas dos níveis séricos de cobre, bem como de zinco, são sugeridas como uma diretriz para posterior administração de zinco.

Uso em grupos de risco

O sulfato de zinco é eliminado via intestinal e renal, por isso, a possibilidade de retenção deve ser considerada em pacientes com mau funcionamento destas rotas excretoras.

Uso em pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Uso durante a lactação

O zinco é excretado no leite materno, portanto, os possíveis riscos para o lactente devem ser avaliados frente aos benefícios para a mãe.

Uso durante a gravidez

Não é conhecido se o sulfato de zinco injetável pode causar dano ao feto quando administrado durante a gravidez.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção do sulfato de zinco pode ser reduzida por suplementos de ferro, penicilamina, preparações contendo fósforo e tetraciclínas. Suplementos de zinco reduzem a absorção de cobre, ferro, penicilamina, fluoroquinolonas e tetraciclínas.

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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O sulfato de zinco injetável é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 5 mL.

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?

POSOLOGIA

O sulfato de zinco injetável fornece 200 mcg de zinco por mL.

Os níveis plasmáticos de zinco devem ser freqüentemente monitorados em pacientes que receberam dosagem acima do habitual para manutenção do nível de zinco.

Adultos metabolicamente estáveis, recebendo Nutrição Parenteral Total: a dose intravenosa sugerida é de 2,5 a 4,0 mg de zinco/dia. Uma dose adicional de 2 mg de zinco/dia é sugerida em estados catabólicos agudos. Se houver perda de fluidos pelo intestino delgado, um adicional de 12,2 mg de zinco/litro de fluido perdido ou um adicional de 17,1 mg de zinco/Kg de fezes é sugerido.

Prematuros (peso ao nascer abaixo de 1.500 g), com até 3 Kg de peso corporal: 300 a 400 mcg de zinco/Kg/dia é a dose sugerida.

Lactentes e crianças menores de 5 anos: 100 a 150 mcg de zinco/Kg/dia é a dose recomendada.

Crianças acima de 5 anos: 50 a 100 mcg de zinco/Kg/dia é a dose recomendada, observando um máximo de 4 mg de zinco/dia.

MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por infusão intravenosa, após diluição em soluções de glicose ou de aminoácidos.

Somente administrar o sulfato de zinco injetável se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Observar as condições ideais de assepsia quando o sulfato de zinco for adicionado à solução nutritiva.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A quantidade de zinco presente no sulfato de zinco injetável é muito pequena, por isso, sintomas de toxicidade pelo zinco são considerados difíceis de ocorrer.

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.

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

A administração parenteral prolongada de altas doses de zinco pode levar à deficiência de cobre associada à anemia sideroblástica e neutropenia.

Altas concentrações plasmáticas de zinco podem ser reduzidas com o uso de drogas quelantes como edetato de cálcio dissódico.

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.

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0005.001-9

SAC 0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.



Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2014	0229523/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	0229523/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS 	VP	200 MCG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 5 ML

(continuação)

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
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• APRESENTAÇÃO• DIZERES LEGAIS	VP	200 MCG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 5 ML