

VITAZINC

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó Efervescente
1g + 10mg



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Vitazinc

ácido ascórbico + zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó efervescente de 1g + 10mg: Embalagem contendo 10 envelopes com 4g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 4g no sabor laranja contém:

ácido ascórbico (vitamina C)1g
zinco (como citrato de zinco tri-hidratado)10mg

Excipientes: carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, macrogol, corante amarelo crepúsculo FD&C nº 6, essência de laranja pó e sacarina sódica.

1. INDICAÇÕES

Vitazinc é indicado como suplemento vitamínico e mineral para:

- auxiliar no sistema imunológico (auxiliar no combate e na redução do risco de doença infecciosas crônicas e agudas como resfriado);
- antioxidante;
- cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas, nos casos de deficiência de vitamina C e/ou zinco, por exemplo, em fumantes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antioxidantes são importantes no controle do estresse oxidativo e incluem minerais como cobre, manganês, selênio e zinco, que são importantes na formação de enzimas como a superóxido dismutase, catalase e glutathione peroxidase. As vitaminas C e E também são importantes no combate a oxidação. Estudos demonstram que a suplementação com antioxidantes tem um efeito positivo na saúde em geral (PENG e colaboradores, *Stress proteins as biomarkers of oxidative stress: effects of antioxidant supplements*, 2000).

A vitamina C (ácido ascórbico) é considerada um antioxidante primário ou preventivo, uma vez que reage com o oxigênio antes do início do processo oxidativo e participa do sistema de regeneração da vitamina E, sendo, portanto, de fundamental

V.01_06/2013

importância para manter o potencial antioxidante do plasma. (PENG e colaboradores, *Stress proteins as biomarkers of oxidative stress: effects of antioxidant supplements*, 2000).

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos.

Levy, R.; Shriker, O.; Porath, A. et al.: *Vitamin C for the treatment of recurrent furunculosis in patients with impaired neutrophil functions*. J. Infect. Dis. 1996, 173:1502-1505.

Washko, P.; Rotrosen, D. y Levine, M.: *Ascorbic acid in human neutrophils*. Am. J. Clin. Nutr. 1991; 54:1221S-7S.

Hemila et al., 1995, realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dosagem ≥ 1 g/dia, afeta o resfriado comum e encontrou que, em cada um desses estudos, o uso da vitamina C reduziu, em média, em 23% a duração dos episódios e a gravidade dos sintomas do resfriado comum.

Hemila, H.: *Vitamin C and the common cold: a retrospective analysis of chalmers review*. J. Am. Coll. Nutr. 1995; 14:116-123.

Hemilä, H.: *Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? A review of current evidence*. Scand J. Infect. Dis. 1994; 26:1-6.

O zinco está envolvido na estabilização de membranas estruturais e na proteção celular, prevenindo a peroxidação lipídica. O papel fisiológico do zinco como antioxidante é evidenciado por 2 mecanismos: proteção de grupos sulfidrilas contra oxidação e na inibição da produção de espécies reativas de oxigênio por metais de transição como o ferro e o cobre. (MAFRA & COZZOLINO, *Importância do zinco na nutrição humana*, 2004).

A participação do zinco na defesa antioxidante plasmática vem sendo mais recentemente estudada. Entre outros efeitos, esse mineral inibe a NADPH-oxidase, enzima envolvida na produção de ERO e atua como cofator da superóxido dismutase, uma das principais enzimas do sistema antioxidante endógeno. Além disso, participa diretamente da neutralização do radical livre hidroxila e induz a produção de metalotioninas, substâncias que também atuam na remoção desse radical. (CATANIA e colaboradores, *Vitaminas e minerais com propriedades antioxidantes e risco cardiometabólico: controvérsias e perspectivas*, 2009).

Alguns estudos avaliaram o efeito da suplementação de zinco em marcadores do estresse oxidativo e de inflamação, apontando um papel favorável na defesa antioxidante. Em indivíduos saudáveis, a suplementação de zinco foi capaz de reduzir marcadores de estresse oxidativo plasmático, como a malondialdeído e o 8-hidroxideoxi-guanina. (CATANIA e colaboradores, *Vitaminas e minerais com propriedades antioxidantes e risco cardiometabólico: controvérsias e perspectivas*, 2009).

O efeito da suplementação com vitamina C e zinco na fragilidade osmótica e na peroxidação lipídica dos eritrócitos foi estudado em 34 pacientes em hemodiálise que apresentavam deficiência de zinco. Os pacientes foram randomizados para receber vitamina C (250mg/dia), zinco (20mg/dia) ou placebo, durante três meses. A suplementação com a vitamina C e zinco melhorou a fragilidade osmótica e diminuiu os níveis plasmáticos de peroxidação lipídica. (PRASAD e colaboradores, *Antioxidant effect of zinc in humans*, 2004).

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.

Dardenne, M. *Zinc and immune function*. Eur J Clin Nutr 2002; 56 Suppl 3: S20-3.

Dardenne M, Bach JF. *Rationale for the mechanism of zinc interaction in the immune system*. In: Cunningham-Rundles S, ed. *Nutrient modulation of the immune response*. New York, Basel, Hong Kong: Marcel Dekker, Inc 1993; 501-509

Fraker, PJ; King, LE; Laakko, T et al. *The dynamic link between the integrity of the immune system and zinc status*. J Nutr 2000; 130(5S Suppl); 1399S-406S.

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 a interleucina 2.

Rink, L; Kirchner, H. *Zinc altered immune function and cytokine production*. J Nutr 2000; 130 (5Suppl): 1407S-11S.

Rink, L; Gabriel, P. *Zinc and the immune system*. Proc Nutr Soc 2000; 59(4): 541-552.

Rinck, L; Gabriel, P. *Extracellular and immunological actions of zinc*. Biometal 2001; 14(3-4): 367-383.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Em um estudo organizado pelo Instituto Nacional de Saúde foi relatado que o zinco e os antioxidantes (vitamina C, vitamina E e β -caroteno) reduzem significativamente o desenvolvimento da degeneração macular no olho, que pode ocorrer com o avanço da idade.

A biodisponibilidade do ácido ascórbico é completa após uma dose única de 200mg de vitamina C, enquanto que para doses mais altas, como de 1250mg, a biodisponibilidade diminui bastante e menos que 50% da dose é absorvida. A explicação para este fato pode ser a excreção urinária da vitamina C: pacientes que receberam doses de 15 a 60mg apresentaram excreção menor que 0,4mg para esta vitamina, mas pacientes que receberam 100mg já apresentaram excreção da vitamina na urina próxima de 25mg. Quanto maior a dose administrada de ácido ascórbico, maior a excreção urinária desta vitamina.

O zinco é absorvido no jejuno e íleo e a presença de glicose no lúmen auxilia sua absorção. A absorção parece se processar nas formas de difusão passiva e transporte facilitado, que aumenta de acordo com a necessidade orgânica. No organismo o zinco é encontrado somente em pequena quantidade na forma livre.

Existem fatores intraluminais facilitadores da absorção de zinco como: aminoácidos (histidina e metionina), fosfatos, ácidos orgânicos e algumas prostaglandinas. A quantidade de proteína da refeição tem efeito positivo na absorção do zinco, porém proteínas como a caseína tem efeito inibitório na absorção.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitazinc é contraindicado 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 vitamina C e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina C pode interferir nos exames laboratoriais para detecção de ácido úrico, triglicérides, colesterol total, glicose e bilirrubina. O consumo desta vitamina deve ser interrompido de 48 a 72 horas antes da coleta de sangue para a realização de exames quando doses superiores a 500mg de ácido ascórbico forem ingeridas.

O ácido ascórbico não está ligado as proteínas plasmáticas, sendo filtrado e reabsorvido pelos rins em pessoas saudáveis. Pacientes que sofrem hemodiálise têm perda de vitamina C. O nível de vitamina C nos fumantes é 40% mais baixo que nos não-fumantes e pode ser normalizado através de suplementação.

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

Categoria de risco na gravidez: categoria C

Populações especiais:

Não existem restrições ao uso de **Vitazinc** em pacientes idosos e em crianças a partir de 12 anos.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteroides aumentam a sua oxidação (inativação). A calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem a absorção no intestino. O ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A tetraciclina inibe a reabsorção de vitamina C dos túbulos renais. O zinco pode prejudicar a absorção de tetraciclina. Os alimentos diminuem a absorção de zinco.

Inúmeras drogas com propriedades quelantes podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. As clorotiazidas e o glucagon causam hipozincúria.

Nas dietas com restrição de sódio (sal), levar em consideração que 1 envelope de **Vitazinc** contém 0,46g de sódio.

Os alimentos diminuem a absorção de zinco, portanto, recomenda-se tomar **Vitazinc** nos intervalos entre as refeições.

O ácido ascórbico não está ligado as proteínas plasmáticas, sendo filtrado e reabsorvido pelos rins em pessoas saudáveis.

Pacientes que sofrem hemodiálise têm perda de vitamina C.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vitazinc deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação

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.

Características físicas e organolépticas:

Vitazinc apresenta-se como pó efervescente, levemente alaranjado 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

Dissolver o conteúdo do envelope em um copo com água, deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 envelope de pó efervescente ao dia ou a critério médico.

Componente ativo do medicamento Vitazinc	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR (RDC N° 269/05)
ácido ascórbico	1.000mg	45mg	2222,22%
zinco	10mg	7mg	142,8%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdosagem com **Vitazinc** é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia.

Caso corram estas reações e seja caracterizada uma superdosagem, 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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0170

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira
SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/06/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	15/04/13	---
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2013	12/06/2013	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR