

# **ZIRVIT PLUS**

**Ativus Farmacêutica LTDA.**

**COMPRIMIDO REVESTIDO**

**30 mg de zinco; 1,00 mg de cobre; 100,00 mcg de selênio; 10000 UI  
de betacaroteno; 600,00 mg de ácido ascórbico; 200 UI de alfa-  
tocoferol**

## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### ZIRVIT PLUS Zinco + ASSOCIAÇÃO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido: caixa com 30 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Composição	Concentração	IDR*
zinco	30,00 mg	428%
cobre	1,00 mg	111%
selênio	100,00 mcg	294%
betacaroteno	10.000 UI	500%
ácido ascórbico (Vitamina C)	600,00 mg	1333%
alfa-tocoferol (Vitamina E)	200 UI	1342%

Excipientes: dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº 40, copolímero ácido metacrílico com metacrilato de etila, copolímero ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, citrato de trietila, álcool isopropílico e água de osmose.

\*IDR = Ingestão Diária Recomendada para Adultos segundo RDC nº 269/05.

#### INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e mineral em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas / convalescença (para os casos que o paciente necessite de suplementação) e como antioxidante.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Betacaroteno (pró-vitamina A): O betacaroteno é um carotenóide precursor da vitamina A. Apresenta papel importante na eliminação de radicais livres. Tem a capacidade de eliminar os radicais livres em excesso no organismo e prevenir sua formação. É conhecido por pró-vitamina A porque uma molécula de betacaroteno pode ser dividida em duas moléculas de vitamina A. Se a quantidade de vitamina A é suficiente, o betacaroteno é armazenado até que seja solicitado pelo organismo. Ao contrário da vitamina A, que em excesso pode ser prejudicial à saúde, o betacaroteno não provoca toxicidade, pois sua conversão é regulada pela presença de vitamina A já existente.

Alfa-tocoferol (vitamina E): Importante antioxidante lipossolúvel responsável pela proteção das membranas celulares impedindo a peroxidação lipídica. A principal função da vitamina E (alfa-tocoferol) é proteger os tecidos do organismo contra lesões (peroxidação) que surgem de muitos processos metabólicos normais. Especificamente, a vitamina E protege as membranas normais, protege as membranas contendo gordura, tais como as encontradas nos nervos, músculos e sistema cardiovascular. Ela ajuda a prolongar a vida das células vermelhas (hemácias), como também ajuda o organismo a utilizar completamente a vitamina A.

Ácido ascórbico (vitamina C): O ácido ascórbico tem como função a ação antioxidante. A facilidade com que o ácido ascórbico se distribui pelos tecidos, devido a sua solubilidade plasmática, torna-o um agente imprescindível em um produto com indicações antioxidantes. Apresenta, também, a função de auxiliar a vitamina E na sua ação antioxidante, prolongando o seu tempo de vida útil no organismo. A vitamina C (ácido ascórbico) é necessária para a produção de colágeno, o "cimento" intercelular que dá estrutura aos músculos, tecidos vasculares, ossos e cartilagem. Ela também contribui para a saúde dos dentes e gengivas e ajuda a absorver ferro.

Zinco: O zinco é necessário para a divisão celular e a síntese e degradação de carboidratos, lipídios e proteínas. É essencial para o crescimento e desenvolvimento e para a função neurológica. Impede a formação excessiva de radicais livres no organismo.

Selênio: A forma complexada permite a sua penetração nas células mucosas do duodeno sem sofrer ionização na luz intestinal. Uma vez alcançada a circulação, se distribui por todos os líquidos orgânicos e vai atuar como cofator da enzima antioxidante glutatona-peroxidase. Também exerce funções relacionadas a ação antioxidante da vitamina E.

Cobre: Em concentrações adequadas, sua ação antioxidante é extremamente importante para o organismo por ser cofator de enzimas naturais que promovem a neutralização dos radicais livres. Destas enzimas, as mais importantes são a citocromo-oxidase, a superóxido dismutase e os sistemas de oxidases.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente desta 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.**

**De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.**

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido à composição de vitaminas e minerais presente no Zirvit Plus, sua administração é recomendada somente nos casos indicados.

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

**De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.**

**Este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento são desconhecidas interações entre Zirvit Plus e outros medicamentos e interações entre os componentes da fórmula e outras substâncias.

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

O medicamento é um comprimido vermelho escuro e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ingerir 1 comprimido revestido ao dia, preferencialmente junto a uma refeição.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

As reações desagradáveis decorrentes do uso deste medicamento, como fadiga, mialgia, cefaléia, perda de peso e sintomas neurológicos, foram provocados somente com a administração de altas doses deste medicamento. Entretanto, tais sintomas desaparecem com a suspensão da medicação.

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

#### **SUPERDOSE**

A ingestão de dosagens elevadas de este medicamento pode provocar efeitos irritantes no tubo digestivo pela presença dos oligoelementos. Neste caso, é conveniente promover o esvaziamento gástrico.

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

M.S. nº 1.1861.0063

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua: Emílio Mallet nº 317 – Sala 1005 – CEP: 03320-000 – Tatuapé-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua: Fonte Mécia nº 2.050 – CEP: 13270-000 – Caixa Postal 489 – Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 – Indústria Brasileira

**Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.**

Rua José Leal Fontoura, 332 – Sala 1 – Centro – CEP: 83414-190 – Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 – SAC: 0800 770 79 70

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



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0234226/13-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	0234226/13-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP/VPS	COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
27/03/2013	0234226/13-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	<p>Adequação da nomenclatura DCB de alguns excipientes.</p> <p>DIZERES LEGAIS (Alteração do Responsável Técnico).</p>		