

Myralis

Unizinco Comprimido
(sulfato de zinco monoidratado)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO

20 MG

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Unizinc Comprimido

sulfato de zinco monoidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg: embalagens com 4, 10, 14, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

sulfato de zinco monoidratado* 54,88 mg

Excipiente** q.s.p..... 1 com

* Equivalente a 20 mg de zinco elementar.

** Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, crospovidona, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monoidratado) é indicado como tratamento coadjuvante nos casos de diarreia aguda ou persistente, atuando na redução da duração e gravidade dos episódios de diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do zinco na diarreia ainda não foi bem elucidado, entretanto, acredita-se que este efeito deve-se ao seu papel na capacidade de aumentar a absorção de água, na renovação do tecido que reveste a parede intestinal, no aumento da imunidade local, restringindo o crescimento excessivo de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monoidratado) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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.

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

Interações medicamentosas: O zinco pode prejudicar a absorção das tetraciclínas. A maioria dos fármacos quelantes pode diminuir os níveis plasmáticos do zinco, como etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. A clorotiazida e o glucagon levam ao aumento de zinco na urina.

Recomenda-se a administração dos antibióticos 2 horas antes, ou de 4 a 6 horas após a ingestão do suplemento contendo zinco.

Repetidas infusões de EDTA podem aumentar a excreção renal de zinco em 10 a 25 vezes e reduzir os níveis séricos em cerca de 40%.

A absorção do zinco pode ser diminuída devido ao consumo concomitante com o ferro.

Interações com alimentos: O zinco tem sua absorção prejudicada na presença de alimentos. Para tanto, deve-se administrar o produto no intervalo entre as refeições. O fitato e fibras formam complexos com o zinco que não são passíveis de absorção. Não se recomenda o uso de café para a administração de medicamentos que contenham zinco, pois a absorção deste pode ser reduzida em 50% quando comparado à administração com água. Recomenda-se ter um intervalo de algumas horas entre a ingestão de café e a de zinco. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco.

Idosos: Não há restrições específicas para o uso de **Unizinc Comprimido** (sulfato de zinco monoidratado) em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Gestantes e Lactantes: Necessidades nutricionais elevadas durante a gravidez e aleitamento predis põem as mulheres para o desenvolvimento de deficiência de zinco.

Não há restrições específicas para o uso de **Unizinc Comprimido** (sulfato de zinco monoidratado) para gestantes e lactantes, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento e que seja através da orientação do médico ou do cirurgião dentista.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

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 do medicamento:

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular biconvexo, liso e branco.

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?

Unizinc Comprimido (sulfato de zinco monoidratado) deve ser utilizado por via oral.

O zinco tem sua absorção prejudicada na presença de alimentos. Para tanto, deve-se administrar o produto no intervalo entre as refeições. Recomenda-se que este medicamento seja utilizado em conjunto com uma terapia de reposição (soro) pela via oral ou parenteral.

USO PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

Ingerir, por via oral, 1 comprimido ao dia (20 mg de zinco elementar), no intervalo entre as refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)

Ingerir, por via oral, 2 comprimidos ao dia (40 mg de zinco elementar), no intervalo entre as refeições, por até 7 dias, ou conforme indicação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Não devem ser observadas reações adversas com o uso de **Unizinc Comprimido** (sulfato de zinco monoidratado). A ingestão excessiva de zinco pode causar náuseas, vômitos, dor epigástrica, diarreia, letargia e fadiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0032

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 - Aguaí/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos/SP

Indústria Brasileira

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2024	Gerado após o peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/09/2022	4670229/22-6	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente	25/07/2023	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
08/12/2022	5032857/22-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP / VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
22/04/2021	1553749/21-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

08/10/2019	2381566/19-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula.	VP / VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
------------	--------------	--	----	----	----	----	------------------------------------	----------	--