

# **NESH ZINCO**

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA**

**Sulfato de Zinco**

**20 mg/com sus**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

NESH ZINCO  
Sulfato de Zinco 54,89mg  
Equivalente a **20mg** de  
Zinco elementar

APRESENTAÇÕES  
Forma farmacêutica: Comprimidos para suspensão  
Linha farma: Cartucho contendo 3 blisters contendo 10 comprimidos para suspensão cada  
Linha hospitalar: Caixa contendo 10 blisters contendo 10 comprimidos para suspensão cada.

USO ORAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:  
Cada comprimido para suspensão contém:  
Sulfato de Zinco (Equivalente a 20 mg de zinco elementar).....54,89 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido para suspensão  
(amido, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, crospovidona, flavorizante de baunilha, aspartamo e dióxido de silício)

Componentes do NeshZinco	Posologia	Dose diária fornecida conforme posologia recomendada	% INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA (IDR) – RDC 269/05					
			0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 – 3 anos	4 – 6 anos	7 – 10 anos	Adultos
Sulfato de Zinco	0,5 (meio) comprimido	27,45 mg (equivalente a 10 mg de Zinco elementar)	357,14%	*	*	*	*	*
	1 (um) comprimido	54,89 mg (equivalente a 20 mg de Zinco elementar)	*	487,80%	487,80%	392,16%	357,14%	285,71%

\*Posologia não recomendada para a respectiva faixa etária

INDICAÇÕES  
**Uso Adulto:** NeshZinco está indicado como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas e em doenças crônicas e/ou convalescença.  
**Uso Pediátrico:** Profilaxia e Adjunto à terapia de reidratação oral em diarreia aguda e persistente.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo clínico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, realizado com 148 crianças com diarreia aguda ( $\geq 3$  evacuações por dia por pelo menos 72 hs), foi administrado sulfato de Zinco na forma de comprimido dispersível (dose de 10 mg para crianças de 2 a 5 meses e 20 mg para crianças de 6 a 59 meses por um período de 10 dias). Nesse estudo, o Zinco reduziu a frequência e a severidade da diarreia nas crianças de 2 a 59 meses de idade. Oitenta e sete pacientes (idade mediana de 14 meses; 3,1 – 58,3) foram analisadas pela abordagem de intenção de tratamento. Quarenta e dois pacientes receberam Zinco e 45, placebo. Nesse tipo de análise não houve diferença na duração ou frequência da diarreia, mas após 120 hs apenas 5% do grupo tratado com Zinco ainda estava com diarreia, frente a 20% no grupo placebo. Ainda nesse estudo, trinta e um pacientes, (13 tratados com Zinco e 18 com placebo) foram avaliados pela abordagem per-protocolo e a mediana de duração da diarreia nos pacientes tratados com Zinco foi de 47,5 h (18,3 – 72) e diferiu significativamente do grupo placebo (mediana 76,3

– 52,8 – 137). A frequência da diarreia também foi mais baixa no grupo que recebeu Zinco ( $P = 0,02$ ). A diferença entre as abordagens explicitam a importância da adesão ao tratamento<sup>1</sup>.

Em outro ensaio clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, 272 crianças de 6 a 11 meses receberam 20 mg de Zinco (sulfato de Zinco) ou placebo na forma de suspensão orla diariamente pelo período de duas semanas. As análises foram realizadas sob a intenção de tratar. Um total de 134 crianças foi randomicamente alocado no grupo do Zinco e 124 no grupo placebo. Houve uma redução de 39% no número de episódios de diarreia e 39% no número total de dias que as crianças sofreram de diarreia. Houve ainda uma redução de 36% na duração por episódio de diarreia durante o follow up nos 5 meses seguintes após a intervenção 2.

#### **Referências:**

- 1 . CRISNEL, P. A., et al. Demonstration of the effectiveness of zinc in Randomiz of children living in Switzerland. European Journal of Pediatrics. Março de 2015.
- 2 . MALIK, A., et al. Short-Course Prophylactic Zinc Supplementation for Diarrhea Morbidity in Infants of 6 to 11 Months. Pediatrics. V. 132, nº 1, p. 46-52. Julho de 2013.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **MECANISMO DE AÇÃO**

O Zinco é um oligoelemento ativo em uma variedade de funções celulares, incluindo transdução de sinais, transcrição e replicação. O Zinco também é essencial para a linfopoiese e quando há deficiência de zinco há também depleção das células precursoras das células T e B. O Zinco é muito importante na resposta imunológica mediada por essas células e desenvolve importante papel na maturação e proliferação dos linfócitos, influenciando a produção de anticorpos, sendo assim muito importante na manutenção de resposta imune.

A deficiência de Zinco e a supressão da função imune estão associadas à aumento da prevalência de diarreia persistente e ao aumento na frequência da diarreia.

Embora o exato mecanismo de ação do Zinco na diarreia não tenha sido estabelecido, muito efeitos conhecidos associados ao Zinco podem explicar seu impacto: 1) Zinco estimula o sistema imune; 2) Zinco aumenta a regeneração da mucosa intestinal e o nível de enzimas presentes na superfície intestinal; 3) o efeito anti-secretor do Zinco no trato gastrointestinal foi demonstrado em modelos animais.

#### **FARMACOCINÉTICA**

**Absorção:** O zinco é absorvido primariamente no duodeno e íleo. Após a absorção, o zinco é ligado à proteína metalotioneína no intestino. O Zinco endógeno pode ser reabsorvido no íleo e cólon, criando uma circulação enteropancreática do zinco.

**Proteína de Ligação:** O Zinco é 60% ligado à albumina; 30 a 40% ligado a alfa-2 macroglobulina ou transferrina; e 1% ligado a aminoácidos, primariamente histadina e cisteína. Zinco é armazenado primariamente em células sanguíneas vermelhas e brancas, mas também no músculo, osso, pele, rim, fígado, pâncreas, retina e próstata.

**Tempo para pico de concentração:** Aproximadamente 2 horas.

**Eliminação:** Primariamente fecal (aproximadamente 90%); com uma menor extensão na urina e na perspiração.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao sulfato de zinco ou a qualquer um dos componentes do Nesh Zinco.

**De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Gravidez:** baixos níveis de zinco no sangue podem causar problemas na gravidez ou defeitos no bebê. Entretanto, tomar grandes quantidades de suplementos na gravidez, pode ser perigoso para a mãe e para o feto, devendo ser evitado.

**Lactação:** É importante a administração da quantidade certa de vitaminas e minerais necessários para o lactante crescer devidamente. Entretanto, tomar grandes quantidades de suplementos, durante o período da amamentação, pode ser perigoso para a mãe e para o bebê, devendo ser evitado.

**De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Atenção fenilcetonúricos: Contém fenilalanina**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Interação Severa:** O Zinco diminui o efeito das tetraciclina.

**Interação Moderada:** Suplementos orais de ferro podem ter sua ação diminuída pelo zinco. O Zinco também pode diminuir o efeito de outros fármacos como a cloroquina, hidroxicloroquina, bifosfonatos e quinolonas orais.

Nesh Zinco pode ainda interagir com penicilamina, valproato de sódio e etambutol.

Medicamentos contendo Zinco podem interferir na ação de certos antibióticos como: tetraciclina, cefalexina ou ceftibuteno.

Recomenda-se um intervalo de 03 (três) horas entre a ingestão de zinco e esses medicamentos.

Medicamentos contendo Zinco também podem alterar o efeito de medicamentos fitoterápicos e vitaminas.

O Zinco quando combinado com certos alimentos pode não ser absorvido, por isso, os seguintes alimentos devem ser evitados ou ingeridos duas horas após a tomada do zinco: farelo, alimentos contendo fibra, alimentos contendo fósforo como leite ou aves domésticas e cereais integrais.

Não administrar suplementos de zinco, cobre e ferro ou suplemento de fósforo ao mesmo tempo. O melhor é espaçar estes produtos por duas horas, para ter total benefício da suplementação da dieta. Acúmulo de Zinco pode ocorrer em casos de falência renal.

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, indicado na embalagem.

**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.**

**O medicamento NESH ZINCO se apresenta como comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, lisos, não revestidos, com a borda chanfrada, sulcados em um dos lados.**

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

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

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Uso Adulto:** Uma vez ao dia, dissolver 01 (um) comprimido para suspensão de Nesh Zinco em 1/2 copo de água (100 mL), agitar com auxílio de uma colher e tomar. Se necessário você pode colocar mais um pouco de água no copo, mexer com a colher e tomar em seguida. Este medicamento deve ser utilizado apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

**Uso Pediátrico:** Crianças abaixo de 6 meses – administrar 1/2 (meio) comprimido por dia pelo período de 10-14 dias, da seguinte forma: os comprimidos devem ser partidos ao meio conforme sulco e a metade pode ser dispersa na solução de reidratação oral ou na água, em uma pequena colher.

Crianças acima de 6 meses – administrar 1 (um) comprimido por dia pelo período de 10-14 dias. O comprimido pode ser disperso em solução de reidratação oral ou em água, em uma colher. Crianças maiores podem mastigar ou engolir os comprimidos com água, ou ainda dissolver em 1/2 (meio) copo de água (100 mL), agitar com o auxílio de uma colher e tomar. Se necessário você pode colocar mais um pouco de água no copo, mexer com a colher e tomar em seguida. O uso deste medicamento deve ser utilizado apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer reações como: dor abdominal com cólicas, desordem do sistema digestivo, dispepsia, leucopenia, náuseas, desordem neutropênica e anemia sideroblástica (febre, calafrios, dor de garganta, feridas na boca, cansaço e tontura não usual).

**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.**

**SUPERDOSE**

Sintomas de superdosagem:

Dor no peito, tontura, desmaio, respiração curta, vômito, olhos e pele amarela. Tratamento de superdosagem:

Em caso de ingestão de grandes quantidades do medicamento, administrar leite e ou água para diminuir a absorção do medicamento ingerido.

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

MS: 1.1795.0003

**Importado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00

**SAC (41) 2141-4100**

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

**Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd.**

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171



**SAC (41) 2141-4100**  
sac@nunesfarma.com.br



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/04/2016.**

## Anexo B

### Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2015	0028180158	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão Inicial de Bula	VP/VPS	20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 100
05/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2015	0607207/15-1	1662 - ESPECÍFICO- Inclusão de Indicação Terapêutica	04/04/2016	Indicações, Resultados de Eficácia, Características Farmacológicas, Mecanismo de Ação, Posologia e Modo de Usar.	VP/VPS	20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 100