

# Myralis

## **Unizinc 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, croscarmellose 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.**

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

**Interações medicamentosas:** O zinco pode prejudicar a absorção das tetraciclinas. 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.

**O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.**

**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 armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 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: 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

**Produzido por:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos/SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**



## 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
13/01/2025	Gerado após o peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- VP: Itens 3 e 4 - VPS: Itens 4 e 5 - 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
25/06/2024	0864290/24-1	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