

Myralis

UNIZINCO
(sulfato de zinco heptaidratado)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

SOLUÇÃO ORAL

4 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

UNIZINCO

sulfato de zinco heptaidratado 4 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oral 4 mg/mL - frasco com 30 mL ou 100 mL. Acompanha 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução oral contém:

zinco elementar 4 mg*

* Equivalente a 17,6 mg/mL de sulfato de zinco heptaidratado.

Excipientes: sucralose, aspartamo, metilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio, aroma de tutti-frutti e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação ainda não foi bem esclarecido em literatura, acredita-se que o efeito do zinco se deve 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?

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Interações medicamentosas: Grandes doses de zinco podem inibir a absorção de cobre no intestino. Diuréticos tiazídicos (na presença de altas doses de zinco) podem aumentar a excreção de zinco na urina. Grandes doses de suplementos de ferro podem inibir a absorção intestinal de zinco. O uso concomitante de penicilamina e possivelmente outros quelantes de metais pesados pode diminuir a absorção de zinco. Sais de zinco podem diminuir a absorção de tetraciclina devido a formação de quelatos insolúveis. Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre administração de zinco e demais produtos: suplemento de cobre, penicilamina e tetraciclina oral.

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 de zinco. As proteínas animais aumentam a absorção do zinco. **Idosos:** Não há restrições específicas para o uso de **UNIZINCO** (sulfato de zinco heptaidratado) 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 predispõem as mulheres para o desenvolvimento de deficiência de zinco. Não há restrições específicas para o uso de **UNIZINCO** (sulfato de zinco heptaidratado) 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.

Myralis

A eficácia de Unizinco na população adulta ainda não foi estabelecida por estudos clínicos confirmatórios, portanto, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Atenção: contém fenilalanina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

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?

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

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) encontra-se na forma de líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

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?

UNIZINCO (sulfato de zinco heptaidratado) 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 de eletrólitos (soro) pela via oral ou parenteral.

USO PEDIÁTRICO:

Lactentes até 6 meses de idade: Ingerir, por via oral, 2,5 mL (10 mg de zinco elementar) ao dia, no intervalo entre as refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

Crianças e lactentes acima de 6 meses de idade: Ingerir, por via oral, 5 mL (20 mg de zinco elementar) ao dia, no intervalo entre as refeições, durante 10 a 14 dias, ou conforme indicação médica.

USO ADULTO:

Ingerir, por via oral, 10 mL (40 mg de zinco elementar) ao dia, no intervalo entre as refeições, ou conforme indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não ultrapassar as quantidades recomendadas para uso deste medicamento descritas no modo de uso, de acordo com a idade do paciente.

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 **UNIZINCO** (sulfato de zinco heptaidratado) com a posologia recomendada. 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?

Myralis

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: 1.1462.0019

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13.864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



0800 771 2010

sac@myralis.com.br

www.myralis.com.br



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
25/05/2016	1820522/16-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão Inicial; Inclusão de novo local de embalagem secundária	VP/VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP
22/11/2017	2225827/17-2	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Adequação de DCB.	VP/VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP
13/09/2018	0893143/18-7	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Adequação de Farmacêutico responsável, Forma Farmacêutica e DCB	VP/VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP
03/04/2019	0301049/19-0	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2018	0843139/18-6	11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP

28/06/2019	0569149/19-4	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2019	0037624/19-8	10276 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	03/06/2019	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP
06/11/2019	3048545/19-2	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP
23/04/2021	1553491/21-0	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas (VPS)	VPS	17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP
26/04/2024	0551577/24-0	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: COMPOSIÇÃO / item 4 / Dizeres Legais VPS: COMPOSIÇÃO / item 5 / Dizeres Legais	VP/VPS	17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML + COP
13/03/2025	Gerado após peticionamento	10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: itens 1, 2, 4 e 6 VPS: itens 1, 2, 3, 5, 6 e 8	VP/VPS	17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 30 ML + COP 17,60 MG/ML SOL OR FR PLAS AMB X 100 ML + COP