

# **NESH ZINCO**

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA**

**Sulfato de Zinco**

**20 mg/com sus**

## NESH ZINCO

Sulfato de zinco 54,89mg  
equivalente a **20 mg** de  
Zinco elementar

## APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos para suspensão  
Cartucho contendo 3 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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Uso Adulto:** NeshZinco está indicado como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas e em doenças crônicas e/ou convalescença (período de recuperação após intervenção cirúrgica ou doenças debilitantes).

**Uso Pediátrico:** NeshZinco está indicado como preventivo e como auxiliar de terapia de reidratação oral de diarreia aguda e persistente.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mineral zinco não é produzido pelo organismo, e, portanto, deve ser obtido de fontes externas, sendo que suas deficiências podem comprometer o bom funcionamento do organismo. Desta forma, o Nesh Zinco fornece, aos indivíduos, a quantidade necessária de zinco, podendo ser indicado nos casos de dietas restritivas e inadequadas.

A falta de Zinco e a diminuição da função do sistema imunológico estão relacionadas ao aumento da ocorrência de casos de diarreia.

Embora o exato modo de ação do Zinco no tratamento e prevenção da diarreia não seja completamente conhecido, muitos efeitos do Zinco podem explicar seu funcionamento: 1) Zinco estimula o sistema imunológico (sistema de defesa do corpo); 2) Zinco aumenta a recuperação do tecido intestinal e o nível de enzimas presentes na sua superfície; 3) o efeito de diminuição de secreção de substâncias relacionadas a digestão foi demonstrado em modelos animais.

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao sulfato de Zinco ou a qualquer um dos componentes do Nesh Zinco.

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

## **O QUE DEVO SABER ANTES USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **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.

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

**Atenção fenilcetonúricos: Contém fenilalanina.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **INTERAÇÕES**

**Interação Severa:** O zinco diminui o efeito de antibióticos como tetraciclinas.

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

Nesh Zinco pode ainda alterar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Penicilina (usado para tratamento de reumatismo e certas desordens metabólicas [doença de Wilson, Cistinúria])
- Valproato de sódio (usado para tratar convulsões) ou
- Etambutol (usado para tratar tuberculose)

Medicamentos contendo Zinco podem interferir na ação de certos antibióticos como: tetraciclinas, cefalexina ou cefitibuteno. 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 (medicamentos à base de plantas medicinais) 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.

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

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 NeshZinco 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. 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.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Uso Adulto:** Uma vez ao dia, administrar 01 (um) comprimido de Nesh Zinco. O comprimido pode ser mastigado, engolido diretamente com água, ou pode ser dissolvido em 1/2 copo de água (100 mL), agitado com auxílio de uma colher e tomado logo em seguida. 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.

**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.**

#### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Podem ocorrer reações como: dor abdominal com cólicas, desordem do sistema digestivo, dispepsia (indigestão), leucopenia (diminuição de células de defesa no sangue), náuseas (enjôo), desordem neutropênica (diminuição de células de defesa no sangue) e anemia sideroblástica (febre, calafrios, dor de garganta, feridas na boca, cansaço e tontura não usual).

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

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de usar uma quantidade maior do que a indicada, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica para que as medidas necessárias sejam tomadas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 06/03/2023.**

**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	1684279161	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
19/12/2020	Gerado no momento do Peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Reações Adversas "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa".	VPS	20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 100
08/03/2023	Gerado no momento do Peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2021	3267789/21-8	10276 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	06/03/2023	Item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “POSOLOGIA E MODO DE USAR” no Uso adulto.	VP/VPS	20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 100