



Science for a Better Life

Redoxon® Zinco

Bayer S.A.

Comprimido efervescente

1 g ácido ascórbico + 10 mg zinco

RESTRICTED



Science for a Better Life

Redoxon® Zinco

ácido ascórbico 1 g + zinco 10 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente contendo 1 g de ácido ascórbico e 10 mg de zinco.
Embalagens com 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes (cada tubo).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C).....1 g

citrato de zinco tri-hidratado (equivalente a 10 mg de zinco).....32 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico, ácido málico, aspartamo, acessulfamo potássico, cloreto de sódio, isomalte, macrogol, betacaroteno, essência de laranja, essência de tangerina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Redoxon® Zinco é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas, nos casos de deficiência de vitamina C e/ou zinco, por exemplo, em fumantes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel (solúvel em água) e antioxidante (neutraliza os efeitos dos radicais livres), participando de diversas reações metabólicas no organismo. Por se armazenar em baixas quantidades no corpo humano, a vitamina C precisa ser obtida através de fontes externas (alimentação ou suplementação) de forma regular e em quantidade suficiente. A vitamina C auxilia e fortalece as defesas do organismo, ou seja, o sistema imunológico: a vitamina C contribui para a proteção das células contra a ação dos radicais livres, bem como de espécies reativas de oxigênio, gerados pela resposta inflamatória. A vitamina C é necessária para o adequado funcionamento dos glóbulos brancos, sua movimentação, eliminação de agentes agressores (como vírus e bactérias, por exemplo), atividade antimicrobiana e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas. Além disso, as quantidades de vitamina C no sangue (plasma) e nos glóbulos brancos (leucócitos) caem rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C tem um importante papel na produção do colágeno. O colágeno é fundamental para a manutenção da barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A formação prejudicada de colágeno provoca diversos sintomas observados no escorbuto (deficiência grave de vitamina C) como o atraso na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade dos vasos e má formação da dentina (substância importante para a formação dos dentes). Os níveis de vitamina C nos fumantes é 40% mais baixo que nos não fumantes, podendo ser normalizado através de suplementação.

O zinco é um dos oligoelementos mais importantes para o organismo.

Assim como a vitamina C, baixos níveis de zinco também podem afetar adversamente a cicatrização de feridas, úlceras e úlceras de decúbito. O zinco também é importante para uma resposta imunológica adequada, a chamada imunidade inata ou não específica, primeira linha de defesa do sistema imunológico, é afetada pela alteração da concentração de zinco. Baixos níveis de zinco prejudicam a ação

RESTRICTED



Science for a Better Life

de determinadas células do sistema imune (linfócitos, células NK), além de determinadas substâncias (complemento) para as ações da resposta imunológica. Essas alterações são consideradas fatores importantes para o aumento da vulnerabilidade a infecções. Não há um “depósito” específico de zinco no organismo. Uma dieta com quantidades insuficientes de zinco é rapidamente seguida por sinais de sua deficiência. Mulheres, idosos e pessoas que fazem dietas com restrição de calorias, encontram-se particularmente sob risco de baixa ingestão de zinco. A diarreia aumenta as perdas de zinco da mucosa intestinal.

Tanto a vitamina C como o zinco desempenham papéis funcionais muito importantes na nutrição e manutenção da saúde.

Em particular, a vitamina C e o zinco possuem papel importante na função imunológica e na modulação da resistência do organismo a agentes infecciosos, reduzindo o risco, a gravidade e a duração de doenças infecciosas, como o resfriado comum.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Redoxon® Zinco é contraindicado para pacientes que apresentem alergia (hipersensibilidade) a qualquer ingrediente ativo ou excipiente da fórmula, para pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) por oxalato, eliminação de oxalato pela urina e para pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) ou falência renal, inclusive àqueles que estejam em diálise. O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar formação de cristais e/ou pedras nos rins ou ainda disfunção renal. O medicamento também é contraindicado para pacientes com hemocromatose (doença em que ocorre absorção excessiva de ferro no organismo).

Redoxon® Zinco 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?

• **Advertências e Precauções:** Não ultrapassar a dose recomendada. A sobredose aguda e crônica de vitamina C (acima de 2g/dia) aumenta o risco de efeitos colaterais, incluindo a formação de depósitos de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal. Pacientes que tomam outras vitaminas, polivitamínicos, qualquer outro medicamento ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar um profissional da saúde antes de tomar Redoxon® Zinco. Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) devem consultar o médico ou um profissional da saúde antes de tomar altas doses de vitamina C. Pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) não devem tomar dose maior que a recomendada. A sobredose de vitamina C nesta população foi associada a anemia hemolítica.

Dar intervalo de 4 horas entre o uso de Redoxon® Zinco e outras medicações, a não ser que especificado de modo diferente. A vitamina C pode interferir com exames de laboratório levando a falsos resultados. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais. A vitamina C pode interferir com kits de exames de laboratório e glicosímetros (aparelhos usados para medir o nível de açúcar no sangue), causando falsos resultados. Consulte a bula do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Não se recomenda o uso de Redoxon® Zinco a pacientes fenilcetonúricos, pois este medicamento contém fenilalanina (aspartamo).

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Nas dietas com controle de sódio (sal), considerar que cada comprimido efervescente de Redoxon® Zinco contém 312 mg de sódio.

Redoxon® Zinco é adoçado com aspartamo, podendo ser utilizado por diabéticos.

• **Fertilidade:** Não há evidências sugestivas de que níveis endógenos (do próprio organismo) normais de vitamina C e/ou zinco causem efeitos reprodutivos prejudiciais a seres humanos.

• **Gravidez e lactação:** Durante a gestação e a amamentação (lactação), geralmente se considera segura a ingestão de vitamina C e citrato de zinco, desde que na dose recomendada. Entretanto, como não há suficientes estudos controlados em humanos que avaliem o risco do produto durante a gestação e a lactação, Redoxon® Zinco deve ser utilizado somente se considerado essencial pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada, pois a sobredose crônica pode ser prejudicial ao feto e ao recém-nascido.

RESTRICTED



Science for a Better Life

A vitamina C e o zinco são secretados no leite humano e, portanto deve-se levar em consideração este fato.

Redoxon® Zinco tem muito pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

• Interações Medicamentosas:

Vitamina C:

- desferroxamina: a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro tissular, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
- ciclosporina: a suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina.
- dissulfiram: doses crônicas ou altas de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram.
- indinavir (inibidores de protease): altas doses de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, assim podendo interferir com a sua eficácia.
- varfarina: altas doses de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

Zinco:

Os cátions polivalentes, como o zinco, formam complexos com determinadas substâncias, causando redução na absorção de ambas as substâncias. Como estas interações ocorrem no trato gastrointestinal, a administração de Redoxon® Zinco separadamente das outras medicações, deve reduzir o potencial de interação. Geralmente é suficiente separar a ingestão do produto por pelo menos 2 horas antes ou por 4 a 6 horas após a ingestão de outra substância, a não ser que especificado de outra forma. As substâncias que formam complexos incluem: tetraciclina, quinolonas, penicilamina.

• Interações com Alimentos/Suplementos:

Vitamina C:

- ferro: a vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenos aumentos graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com hemocromatose hereditária ou em pacientes heterozigotos para esta condição, pois ela pode agravar a sobrecarga de ferro.

Zinco:

- cobre: o zinco pode reduzir a absorção de cobre.
- ferro: a biodisponibilidade de zinco pode ser reduzida por altas concentrações de íons ferrosos em suplementos de ferro. A interação se torna não relevante quando os suplementos são tomados com alimentos.

• Interações com Exames de Laboratório:

- Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvem reações de oxidação-redução, tais como as análises de dosagem de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes. O uso de exames específicos que não sejam dependentes das propriedades de redução de vitamina C, ou a descontinuação da vitamina C dietética extra, irá evitar qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se a vitamina C interfere com o exame.
 - A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis da glicose. Consulte o folheto informativo do glicosímetro para determinar se há interferência de vitamina C na orientação sobre a exatidão nas leituras.
 - A vitamina C interfere nos testes para pesquisa de acetaminofeno na urina baseado na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.
 - A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guáico. A vitamina C deve ser descontinuada se houver suspeita de interferência no teste de guáico.
- 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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

Umidade e calor alteram a cor do comprimido, tornando-o impróprio para uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.

RESTRICTED



Science for a Better Life

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 10 dias.

O Redoxon® Zinco apresenta-se na forma de comprimido cilíndrico biplano de superfície áspera, cor laranja e cheiro de laranja.

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?

• **Posologia e Modo de usar:** Adultos e crianças maiores de 12 anos, tomar 1 comprimido efervescente ao dia ou a critério médico. Não exceder 1 comprimido efervescente ao dia a não ser a critério médico.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água (aproximadamente 200 ml).

Os primeiros sinais de efeito terapêutico podem ser percebidos entre 2 a 3 semanas após tomar o primeiro comprimido efervescente de Redoxon® Zinco, entretanto recomenda-se o uso por no mínimo 4 semanas ou conforme orientação médica.

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?

Em caso de esquecimento, continue o tratamento com a dose recomendada. Não se deve dobrar a dose.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas foram identificadas durante o uso após a aprovação de Redoxon® Zinco e são relatadas voluntariamente.

• **Alterações gastrointestinais:**

Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais e abdominais.

• **Alterações do sistema imunológico:**

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático. Foram relatadas reações alérgicas (hipersensibilidade) com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico (inchaço), angioedema (inchaço e vermelhidão na pele), prurido (coceira), distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

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.

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

Não há evidências de que Redoxon® Zinco possa levar a superdose quando usado conforme recomendado. Deve ser feito um ajuste para a ingestão de vitamina C e/ou zinco a partir de todas as outras fontes. Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes. As manifestações gerais da superdose com vitamina C e/ou zinco podem incluir aumento de distúrbios gastrointestinais, inclusive diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® Zinco deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

Vitamina C: A superdose aguda ou crônica de vitamina C (acima de 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulointersticial e insuficiência renal aguda (funcionamento prejudicado dos rins). Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento. A superdose de vitamina C (acima de 3 g/dia em crianças e acima de 15 g/dia em adultos)

RESTRICTED



Science for a Better Life

pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada (coagulação do sangue) em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Zinco: A superdose de zinco pode causar irritação e corrosão do trato gastrointestinal (GI), necrose tubular renal aguda, nefrite intersticial, deficiência de cobre, anemia sideroblástica (anemia com produção anormal de glóbulos vermelhos sanguíneos) e mieloneuropatias (perturbações da medula espinhal).

Se houver suspeita de superdose com Redoxon® Zinco, a sua ingestão deve ser interrompida e um profissional de saúde deve ser consultado para o tratamento das manifestações clínicas. A vitamina C é removida por hemodiálise.

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 – 1.7056.0012

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: **Bayer S.A.** - Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Importado por: **Bayer S.A.** - Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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



VE0117CCDS4.013

RESTRICTED



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
23/04/2021	A ser incluído após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 10 1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 30
16/03/2017	0417943/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 10 1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 30

RESTRICTED



Science for a Better Life

26/10/2016	2428185/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	0584639/15-1	Renovação de Registro de Medicamento	05/09/2016	Composição do medicamento; 3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar; 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?;	VP/VPS	1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 10 1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 30
------------	--------------	---	------------	--------------	--------------------------------------	------------	--	--------	--

RESTRICTED



Science for a Better Life

30/10/2015	0954709/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona?	VP	1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 10 1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 30
24/04/2014	0312841/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 10 1000 MG + 10 MG COM EFEV CT TB PLAS x 30

RESTRICTED