

VITAZINC

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó Efervescente
1g + 10mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Vitazinc

ácido ascórbico + zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó efervescente de 1g + 10mg: Embalagem contendo 10 envelopes com 4g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 4g no sabor laranja contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g
zinco (como citrato de zinco tri-hidratado) 10mg

Excipientes: carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, macrogol, corante amarelo crepúsculo FD&C n° 6, essência de laranja pó e sacarina sódica.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

Vitazinc é indicado como suplemento vitamínico e mineral para:

- auxiliar no sistema imunológico (auxiliar no combate e na redução do risco de doenças infecciosas crônicas e agudas como resfriado);
- antioxidante;
- 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?

Vitazinc combina em sua fórmula a vitamina C e o zinco, dois micronutrientes essenciais que desempenham importantes papéis em inúmeros processos metabólicos e atuam de modo complementar para o adequado funcionamento do sistema imunológico.

A deficiência de vitamina C e/ou zinco pode comprometer o bom funcionamento das defesas do organismo contra doenças.

A vitamina C e o zinco não são produzidos pelo nosso organismo, portanto, têm que ser obtidos de fontes externas (alimentação ou suplementação).

Vitamina C:

A vitamina C atua no sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções), sendo necessária para a formação e funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo.

É fundamental para a produção de colágeno, que promove a cicatrização de feridas e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos (vírus, bactérias, etc.) no organismo, pois o colágeno é parte integrante da pele e mucosas, além de atuar no combate aos radicais livres.

Esta vitamina é armazenada apenas em pequenas quantidades pelo organismo, portanto, recomenda-se sua ingestão regular.

O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, oferecendo assim, proteção contra a anemia ferropriva.

A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação. Seu nível nos fumantes é 40% mais baixo que nos não-fumantes, podendo ser normalizado através de suplementação.

Zinco:

O zinco complementa a ação da vitamina no sistema imunológico, pois também participa da produção de anticorpos e da formação e funcionamento das células responsáveis pela defesa do nosso organismo.

O zinco combate os radicais livres e atua na cicatrização de feridas, pois ele é necessário para a formação do colágeno.

As necessidades diárias de zinco são de 10 a 100 vezes maiores que a de outros minerais, sendo comparáveis às necessidades diárias de ferro.

O zinco é o microelemento mais abundante no organismo e é requerido por um grande número de processos celulares, incluindo a proliferação celular, a reprodução. Este elemento participa da composição de mais de 1000 fatores de transcrição e é requerido na formação de mais de 300 enzimas. O zinco é essencial para o funcionamento de várias enzimas incluindo as envolvidas no balanço ácido-base, no metabolismo dos aminoácidos, na síntese de proteínas e na síntese de ácido nucleico.

O zinco é um metal muito importante para a manutenção da vida, principalmente devido suas propriedades antioxidantes. Estudos demonstraram que a suplementação com zinco aumenta as defesas antioxidantes do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitazinc é contraindicado em pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) com eliminação de oxalato pela urina, pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento dos rins) e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 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:

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de dosagem de açúcar na urina, embora não tenha efeito nos níveis de açúcar no sangue. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame.

Nas dietas com restrição de sódio (sal), levar em consideração que 1 envelope de **Vitazinc** contém 0,46g e sódio.

Populações especiais:

Não existem restrições ao uso de **Vitazinc** em pacientes idosos e em crianças a partir de 12 anos.

Interações Medicamentosas:

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteroides aumentam a sua oxidação (inativação). A calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem a absorção no intestino. O ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A tetraciclina inibe a reabsorção de vitamina C dos túbulos renais. O zinco pode prejudicar a absorção de tetraciclina.

Inúmeras drogas com propriedades quelantes (que eliminam metais da circulação) podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. As clorotiazidas e o glucagon causam aumento da perda de zinco pela urina.

Os alimentos diminuem a absorção de zinco, portanto, recomenda-se tomar **Vitazinc** nos intervalos entre as refeições.

O ácido ascórbico não está ligado as proteínas plasmáticas, sendo filtrado e reabsorvido pelos rins em pessoas saudáveis. Pacientes que sofrem hemodiálise têm perda de vitamina C.

Em pacientes com insuficiência renal as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitazinc deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e 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 físicas e organolépticas:

Vitazinc apresenta-se na forma de pó homogêneo levemente alaranjado, com odor de laranja e isento de partículas estranhas.

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?

Dissolver o conteúdo do envelope em um copo com água, deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 envelope de pó efervescente ao dia ou a critério médico.

Componente ativo do medicamento Vitazinc	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR (RDC N° 269/05)
ácido ascórbico	1.000mg	45mg	2222,22%
zinco	10mg	7mg	142,8%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

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?

Não existe nenhum problema se houver esquecimento de alguma administração. Utilize o medicamento logo que se lembrar.

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?

Vitamina C possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3g ou mais) podem ter leve efeito diurético (aumenta a quantidade de urina eliminada) e/ou diarréico. Altas doses de zinco (30mg ou mais) podem causar náuseas e diarreia.

A vitamina C em altas doses, administradas por longos períodos em indivíduos que eliminam oxalato na urina, pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal (pedra nos rins).

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?

A ocorrência de superdosagem com **Vitazinc** é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são: náuseas, vômitos e diarreia.

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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0170

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/06/2013.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2013	0908477/13-1	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	0908477/13-1	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	Versão Inicial	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
27/01/2014	0061433/14-5	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2014	0061433/14-5	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2014	Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
29/11/2018	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	29/11/2018	Dizeres Legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

					60/12				
--	--	--	--	--	-------	--	--	--	--