



Biovita Zinco

Laboratório Farmacêutico Vitamed LTDA.

Comprimidos Efervescentes
(ácido ascórbico 1g + zinco 10mg)

BIOVITA ZINCO

ácido ascórbico 1g
zinco 10mg

APRESENTAÇÕES

Ácido ascórbico 1g e Zinco 10mg.
Cartucho contendo 10 e 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C)1 g

zinco10 mg

Excipientes.....qsp.....1 comprimido efervescente

(Excipientes: ácido cítrico; bicarbonato de sódio; lactose; aroma sólido de tangerina; aroma sólido de laranja; aspartame; óleo mineral; maltodextrina; corante amarelo n° 6).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BIOVITA ZINCO é indicado para casos de convalescença, em casos pós-cirúrgicos, como cicatrizante, como antioxidante no combate aos radicais livres, como auxiliar do sistema imunológico e em dietas restritivas ou inadequadas, nos casos de deficiência de vitamina C.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Ácido ascórbico

Estudos mostram que a ingestão de ácido ascórbico funciona como um mecanismo potencial da adaptação da defesa antioxidante aos radicais livres em fumantes. Lykkesfeldt J; Viscovich M; Poulsen HE. Ascorbic acid recycling in human erythrocytes is induced by smoking in vivo. *Free Radic Biol Med.* 2003; 35 (11):1439-47. Tem papel antioxidante, auxiliando na proteção da integridade estrutural de tecidos isquêmicos. Crary EJ; McCarty MF. Potential clinical applications for high-dose nutritional antioxidants. *Méd Hypotheses.* 1984; 13 (1):77-98

Zinco

Este estudo mostra que após a suplementação de zinco, a incidência das infecções é mais baixa e os marcadores oxidativos do estresse é mais baixo na suplementação do zinco do que no grupo de placebo. Prasad AS, Beck FW, Bao B, Fitzgerald JT, Snell DC, Steinberg JD, Cardozo LJ. Zinc supplementation decreases incidence of infections in the elderly: effect of zinc on generation of cytokines and oxidative stress. *Am J Clin Nutr.* 2007 Mar;85(3):837-44.

O zinco é essencial para a síntese de imunoglobulinas pelos linfócitos B e regulação da interação entre linfócitos B e T. Dardenne, M. Zinc and immune function. *Eur J Clin Nutr* 2002; 56 Suppl 3:S20-3.

A ação de enzimas que estão envolvidas no metabolismo dos nucleotídeos e o envolvimento destas enzimas na síntese dos ácidos nucleicos pode explicar os efeitos do zinco na proliferação dos linfócitos. A atividade de certos mediadores da resposta humoral requer a presença de zinco. Rink, L; Gabriel, P. Zinc and the immune system. *Proc Nutr Soc* 2000; 59(4): 541-552. Rink, L; Kirchner, H. Zinc altered immune function and cytokine production. *J Nutr* 2000; 130(5Suppl): 1407S-11S. Rink, L; Gabriel, P. Extracellular and immunological actions of zinc. *Biometals* 2001; 14(3-4): 367-383.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao ser humano, que não é sintetizada pelo organismo. Para se manter um nível adequado dessa vitamina, torna-se necessária sua ingestão regular através de fontes externas, tais como alimentação e suplementos vitamínicos. Está envolvido em diversas funções do sistema imunológico. O ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese de colágeno, portanto é fundamental para a reparação de tecido conectivo e para a cicatrização de feridas. O ácido ascórbico inativa os radicais livres, que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica. O ácido ascórbico é absorvido primariamente na parte superior do intestino delgado através do transporte ativo sódio-dependente.

Quando administrada menos que 3g ao dia, a vitamina C é excretada via renal, mas em doses maiores ela é excretada inalterada pelas fezes.

O zinco apresenta um importante papel no sistema imune e sua deficiência pode acarretar em uma maior susceptibilidade a diversas doenças infecciosas, com aumento da morbidade de indivíduos deficientes de zinco. O zinco participa de várias atividades relacionadas à resposta imune desde a integridade e barreiras mucosas até a regulação de genes dentro dos linfócitos. O zinco combate os radicais livres e atua na cicatrização de feridas, pois ele é necessário para a formação do colágeno. O zinco é absorvido no intestino delgado. A principal via de eliminação de zinco é o trato gastrointestinal com perda pelas fezes.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Contraindicações: O produto BIOVITA ZINCO não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Também não deve ser utilizado em pacientes com litíase oxálica e úrica (pedra nos rins) e insuficiência renal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Informar ao médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com dietas com restrição de sódio deve-se considerar que cada comprimido de BIOVITA ZINCO contém 0,274 g de sódio por comprimido.

Gravidez: Categoria A: Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Informar ao médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Idosos: Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas: Alguns medicamentos podem diminuir a absorção da vitamina C pelo organismo. Estes medicamentos compreendem os anticoncepcionais orais e corticosteróides. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação da vitamina C pela urina. O zinco pode prejudicar a absorção das tetraciclina. A maioria dos fármacos quelantes pode diminuir os níveis plasmáticos do zinco, como etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. As clorotiazida e o glucagon levam ao aumento de zinco na urina. Os alimentos diminuem a absorção do zinco.

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.

Interações com testes laboratoriais: O ácido ascórbico (vitamina C) pode interferir em alguns exames laboratoriais. Para evitar tal interação, suspenda o uso por uns dias antes da realização destes exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BIOVITA ZINCO deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o produto na embalagem original.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Após aberto, o produto pode ser consumido até o prazo de validade. **Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.** Contém tampa com agente dessecante. Manter o frasco bem fechado.

Biovita Zinco apresenta-se sob a forma de pastilha de formato circular de cor amarelada, com a superfície lisa e livre de falhas e sabor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se tomar um comprimido ao dia, ou conforme orientação médica.

Deve-se dissolver o comprimido em meio copo de água e beber imediatamente após o término da diluição, de preferência entre as refeições.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de Biovita Zinco administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): azia, náuseas, vômitos, diarreia e aumento da diurese.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): litíase oxálica ou úrica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Ocasionalmente, altas doses de ácido ascórbico (3 g ou mais) podem causar leves efeitos diuréticos ou diarréicos. Altas doses de zinco (30 mg ou mais) podem causar náuseas, vômitos e diarréias. Se houver caso de ingestão proposital ou acidental de grandes quantidades do produto, os principais sintomas que podem ocorrer são: náuseas, vômitos e diarreia. Neste caso, deve-se suspender o uso e procurar imediatamente orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1695.0037

Farmacêutico responsável: Glauco Fernandes Miranda – CRF/RS 5252

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda

Rua Flávio Francisco Bellini, 459

Caxias do Sul-RS

CNPJ: 29.346.301/0001-53

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (54) 4009-3210

sac@vitamed.com.br

www.vitamed.com.br

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

Lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e/ou cartucho.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2013	0309509/13-6	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2013	0309509/13-6	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2013	Versão Inicial	VP VPS	- 10 Comprimidos efervescentes
25/04/2017	Gerado no peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentações	VP VPS	- 10 Comprimidos efervescentes - 30 Comprimidos efervescentes

