

VITERGYL ZINCO

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

ácido ascórbico + gliconato de zinco
1 g + 70 mg

comprimido efervescente



VITERGYL ZINCO

ácido ascórbico - DCB: 00104

gliconato de zinco – DCB: 09453

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Vitergyl Zinco

Nome genérico: ácido ascórbico (DCB: 00104) + gliconato de zinco (DCB: 09453)

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente – 1 g + 70 mg – Embalagem contendo 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de VITERGYL ZINCO contém:

	% IDR
ácido ascórbico.....1 g.....	2.222%
gliconato de zinco.....70 mg (equivalente a 10 mg de zinco elementar).....	143%
Excipientes q.s.p.	1 comprimido

(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, corante amarelo NR 10, macrogol, sacarina sódica e sorbitol)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e mineral: auxiliar do sistema imunológico; pós-cirúrgico e cicatrizante; doenças crônicas e convalescença; dietas restritivas e inadequadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos. O zinco atua nos mecanismos de imunidade celular através dos seguintes mecanismos: é fundamental para a formação do hormônio tímico que comanda a transformação das células mãe da medula óssea em linfócitos que, posteriormente, se diferenciaram em linfócitos B e T, estimula a proliferação dos linfócitos T, regula a função dos linfócitos T na periferia e é importante para expressão do receptor para interleucina 2 nos linfócitos T maduros. Vale também ressaltar que o zinco é essencial para a síntese de imunoglobulinas pelos linfócitos B e para regulação da interação entre linfócitos T e B. O zinco é necessário para 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 apresentação de zinco. A ação do zinco na membrana celular pode ser explicada pelo efeito inibitório do zinco na atividade da membrana. A interleucina 2 é uma citocina produzida pelos linfócitos T4 helper, que tem um papel crucial na proliferação dos linfócitos T, geração de linfócitos T citotóxicos e ativação da célula natural killer. A deficiência de zinco pode gerar anormalidades imunológicas relacionadas à interleucina 2.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao ser humano. O organismo humano não sintetiza vitamina C e tem baixa capacidade de armazenamento da mesma. Para se manter um nível adequado dessa vitamina, torna-se necessária sua ingestão regular. A vitamina C está envolvida em diversas funções do sistema imunológico como motilidade leucocitária, quimiotaxia, atividade bactericida e transformação linfocítica. Um nível de vitamina C adequado é essencial para a função imunológica normal. O ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese do colágeno funcionalmente ativo, 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. A vitamina C é absorvida primariamente na parte superior do intestino delgado através do transporte ativo sódio-dependente. Ela é metabolizada parcialmente via dehidroascórbico a ácido oxálico e outros metabólitos. Quando administrada menos que 3 g ao dia, a vitamina C é excretada via renal, mas em doses maiores, ela é excretada inalterada pelas fezes. O zinco é um dos oligoelementos mais importantes para o organismo. Ele é necessário, como componente catalítico, para mais de 200 enzimas e como componente estrutural, para muitas proteínas, hormônios, neuropeptídeos e receptores hormonais. As necessidades diárias de zinco são de 10 a 100 vezes maiores que a de outros oligoelementos, sendo comparáveis às necessidades diárias de ferro. O zinco é importante para a manutenção da resposta imune efetiva, particularmente a resposta mediada por células T. Níveis séricos adequados de zinco têm relação com a atividade dos linfócitos T e B, influenciando a produção de anticorpos. A combinação de vitamina C e zinco auxilia o organismo a utilizar todo o seu potencial de defesa. O zinco contribui para a proliferação adequada e a maturação das células imunocompetentes, enquanto a vitamina C é necessária para o funcionamento adequado das mesmas. Como ocorre com a vitamina C, níveis baixos de zinco podem afetar, de forma adversa, a velocidade de cicatrização de feridas e úlceras de decúbito. O zinco é essencial para o funcionamento adequado da collagenase óssea e para a reposição de colágeno. O zinco é um cofator da enzima superóxido-dismutase, uma das enzimas mais importantes que funcionam como antioxidantes celulares. O zinco é absorvido ao longo do intestino delgado. A quantidade de zinco presente na maioria dos tecidos é maior que a quantidade presente no plasma, portanto, pequenas variações de zinco nos tecidos, como o fígado, podem causar efeitos drásticos da concentração plasmática de zinco. A principal via de eliminação de zinco é o trato gastrointestinal com perda pelas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

VITERGYL ZINCO é contraindicado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria com acidúria ou pH urinário normal, pacientes com insuficiência renal severa, pacientes com doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose,

talassemia, anemia sideroblástica e degranocítica) e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Salvo sob prescrição médica.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica. O uso crônico de suplementos de zinco com mais de 15mg por dia deve seguir orientação médica. Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de avaliação da glicosúria, embora não tenha efeito na glicemia. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame. O uso prolongado e excessivo de zinco pode levar à deficiência de cobre. Em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase o uso deste medicamento pode provocar hemólise. Pacientes com dietas com restrições de sal devem levar em consideração a seguinte informação: 1 comprimido de **VITERGYL ZINCO** contém 179,1mg de sódio. Não existem restrições ao uso de **VITERGYL ZINCO** em pacientes idosos e crianças a partir de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Salvo sob prescrição médica.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interagir com os componentes de **VITERGYL ZINCO**:

- Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo;
- Corticosteroides aumentam a sua oxidação (inativação);
- Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C;
- Salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal;
- Ácido acetilsalicílico, barbituratos e 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;
- Os alimentos diminuem a absorção de zinco;
- Inúmeras drogas com propriedades quelantes podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina;
- Clorotiazidas e glucagon causam hiperzincúria.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITERGYL ZINCO deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade. Os comprimidos devem ser mantidos dentro das embalagens e guardados em locais secos.

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.

Após aberto, válido por 30 dias.

Após preparo, consumir de imediato.

VITERGYL ZINCO é um comprimido circular, plano, de coloração levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: Tomar 1 comprimido efervescente ao dia ou a critério médico. O comprimido efervescente deve ser dissolvido em um copo de água.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina C possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3g ou mais) podem ter leve efeito diurético e/ou diarreico. Altas doses de zinco (30 mg ou mais) podem causar náuseas e diarreia. A vitamina C em altas doses, administradas por longos períodos em indivíduos com oxalato na urina, pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdose com **VITERGYL ZINCO** é muito rara, mas em casos de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: diluição em fluidos (água, solução salina); lavagem gástrica; uso de carvão ativado/xarope de Ipeca; indução de vômito.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.1560.0178

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:





CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2015	0214508/15-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Adequação a RDC 47/2009.	VPS	Comprimido efervescente 1 g + 70 mg
28/09/2016	2333559/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão da frase: “Após preparo, consumir de imediato”, no item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento.	VPS	Comprimido efervescente 1 g + 70 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Comprimido efervescente 1 g + 70 mg