

# NeshZinco

sulfato de Zinco 54,89mg  
equivalente a 20mg de  
Zinco elementar



## APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos para suspensão.

Linha farma: Cartucho contendo 3 blisters contendo 10 comprimidos para suspensão cada.

Linha hospitalar: Caixa contendo 10 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

## INDICAÇÕES

**Uso Adulto:** NeshZinco está indicado como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas e em doenças crônicas e/ou convalescença.

**Uso Pediátrico:** Profilaxia e Adjunto à terapia de reidratação oral em diarreia aguda e persistente.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo clínico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, realizado com 148 crianças com diarreia aguda ( $\geq 3$  evacuações por dia por pelo menos 72 hs), foi administrado sulfato de Zinco na forma de comprimido dispersível (dose de 10 mg para crianças de 2 a 5 meses e 20 mg para crianças de 6 a 59 meses por um período de 10 dias). Nesse estudo, o Zinco reduziu a frequência e a severidade da diarreia nas crianças de 2 a 59 meses de idade. Oitenta e sete pacientes (idade mediana de 14 meses; 3,1 – 58,3) foram analisadas pela abordagem de intenção de tratamento. Quarenta e dois pacientes receberam Zinco e 45, placebo. Nesse tipo de análise não houve diferença na duração ou frequência da diarreia, mas após 120 hs apenas 5% do grupo tratado com Zinco ainda estava com diarreia, frente a 20% no grupo placebo. Ainda nesse estudo, trinta e um pacientes, (13 tratados com Zinco e 18 com placebo) foram avaliados pela abordagem per-protocolo e a mediana de duração da diarreia nos pacientes tratados com Zinco foi de 47,5 h (18,3 – 72) e diferiu significativamente do grupo placebo (mediana 76,3 – 52,8 – 137). A frequência da diarreia também foi mais baixa no grupo que recebeu Zinco ( $P = 0,02$ ). A diferença entre as abordagens explicitam a importância da adesão ao tratamento<sup>1</sup>.

Em outro ensaio clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, 272 crianças de 6 a 11 meses receberam 20 mg de Zinco (sulfato de Zinco) ou placebo na forma de suspensão orla diariamente pelo período de duas semanas. As análises foram realizadas sob a intenção de tratar. Um total de 134 crianças foi randomicamente alocado no grupo do Zinco e 124 no grupo placebo. Houve uma redução de 39% no número de episódios de diarreia e 39% no número total de dias que as crianças sofreram de diarreia. Houve ainda uma redução de 36% na duração por episódio de diarreia durante o follow up nos 5 meses seguintes após a intervenção<sup>2</sup>.

## Referências:

1. CRISNEL, P. A., et al. Demonstration of the effectiveness of zinc in Randomiz of children living in Switzerland. European Journal of Pediatrics. Março de 2015.
2. MALIK, A., et al. Short-Course Prophylactic Zinc Supplementation for Diarrhea Morbidity in Infants of 6 to 11 Months. Pediatrics. V. 132, nº 1, p. 46-52. Julho de 2013.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### MECANISMO DE AÇÃO

O Zinco é um oligoelemento ativo em uma variedade de funções celulares, incluindo transdução de sinais, transcrição e replicação. O Zinco também é essencial para a linfopoiese e quando há deficiência de zinco há também depleção das células precursoras das células T e B. O Zinco é muito importante na resposta imunológica mediada por essas células e desenvolve importante papel na maturação e proliferação dos linfócitos, influenciando a produção de anticorpos, sendo assim muito importante na manutenção de resposta imune.

A deficiência de Zinco e a supressão da função imune estão associadas à aumento da prevalência de diarreia persistente e ao aumento na frequência da diarreia.

Embora o exato mecanismo de ação do Zinco na diarreia não tenha sido estabelecido, muito efeitos conhecidos associados ao Zinco podem explicar seu impacto: **1)** Zinco estimula o sistema imune; **2)** Zinco aumenta a regeneração da mucosa intestinal e o nível de enzimas presentes na superfície intestinal; **3)** o efeito anti-secretor do Zinco no trato gastrointestinal foi demonstrado em modelos animais.

## FARMACOCINÉTICA

**Absorção:** O Zinco é absorvido primariamente no duodeno e íleo. Após a absorção, o Zinco é ligado à proteína metalotioneína no intestino. O Zinco endógeno pode ser reabsorvido no íleo e cólon, criando uma circulação enteropancreática do Zinco.

**Proteína de Ligação:** O Zinco é 60% ligado à albumina; 30 a 40% ligado a alfa-2 macroglobulina ou transferrina; e 1% ligado a aminoácidos, primariamente histadina e cisteína. Zinco é armazenado primariamente em células sanguíneas vermelhas e brancas, mas também no músculo, osso, pele, rim, fígado, pâncreas, retina e próstata.

**Tempo para pico de concentração:** Aproximadamente 2 horas.

**Eliminação:** Primariamente fecal (aproximadamente 90%); com uma menor extensão na urina e na perspiração.

## CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao sulfato de zinco ou a qualquer um dos componentes do Nesh Zinco.

**De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.**

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

## 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.

**De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.**

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

**Atenção fenilcetonúricos: Contém fenilalanina.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Interação Severa:** O Zinco diminui o efeito das tetraciclina.

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

Nesh Zinco pode ainda interagir com penicilinamina, valproato de sódio e etambutol.

Medicamentos contendo Zinco podem interferir na ação de certos antibióticos como: tetraciclina, 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 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.

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 NESH ZINCO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

**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 ½ (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 ½ (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.

## REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações como: dor abdominal com cólicas, desordem do sistema digestivo, dispepsia, leucopenia, náuseas, desordem neutropênica e anemia sideroblástica (febre, calafrios, dor de garganta, feridas na boca, cansaço e tontura não usual).

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

## SUPERDOSE

**Sintomas de superdosagem:** Dor no peito, tontura, desmaio, respiração curta, vômito, olhos e pele amarela.

**Tratamento de superdosagem:** Em caso de ingestão de grandes quantidades do medicamento, administrar leite e ou água para diminuir a absorção do medicamento ingerido.

**Em caso de intoxicação 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.**