SULFATO DE ZINCO 200 mcg de zinco/mL – 5 mL

sulfato de zinco heptaidratado

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de sulfato de zinco 200 mcg de zinco por mL, apresentada em caixa contendo 50 ampolas com 5 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém: 0,88 mg de sulfato de zinco heptaidratado (equivalente a 200 mcg de zinco)
Cada ampola contém:

sulfato de zinco heptaidratado ..... 4,40 mg
(equivalente a 1000 mcg de zinco)
água para injetáveis q.s.p ..... 5 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento dos estados carenciais de zinco durante a Nutrição Parenteral Total.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O zinco é necessário para o bom funcionamento de mais de 200 metaloenzimas, incluindo anidrase carbônica, carboxipeptidase A, desidrogenase alcoólica, fosfatase alcalina e RNA polimerase. É também requerido para manutenção da estrutura dos ácidos nucléicos, proteínas e membranas das células. Funções fisiológicas que dependem do zinco incluem crescimento e divisão celular, maturação celular e reprodução, adaptação ao escuro e visão noturna, cicatrização de ferimentos, aumento da imunidade, acuidade do paladar e, possivelmente, do olfato.
A deficiência de zinco pode ser compensada mediante a adição diária na Nutrição Parenteral Total – NPT (Total Parenteral Nutrition – TPN) dos pacientes, o que foi comprovado por estudos que demonstraram a eficácia e rapidez na resposta terapêutica em relação a outras vias de administração [1].
A administração da dose diária de 3,9 mg de zinco foi suficiente para impedir a queda do nível plasmático de zinco e mantê-lo dentro de limites normais. Nenhum dos pacientes (total de 30) que receberam sulfato de zinco na dose diária de 3,9 mg de zinco desenvolveram sintomas de deficiência de zinco ou apresentaram níveis plasmáticos de zinco elevados, durante o período de observação [2].

Quantidade diária requerida por crianças, durante Nutrição Parenteral Total [3]:

	Prematuros (mcg/Kg/dia)	Recém nascidos e lactentes (mcg/Kg/dia)	Crianças (mcg/Kg/dia)
Zinco	400	150	50

Fonte: Working Conference on Parenteral Trace Elements
Publicação: Jornal de Pediatria – vol. 76, suplemento 3, 2000

Em crianças sem perdas anormais, a recomendação da Associação Médica Americana (100 mcg de zinco/Kg/dia para crianças de até 5 anos e 2,5 a 4 mg de zinco/dia para crianças acima de 5 anos) são adequadas. Em caso de déficit de zinco e/ou altas perdas digestivas, a suplementação de zinco em NPT deve ser aumentada para 200 a 500 mcg/Kg/dia[4].
Manifestações clínicas das deficiências de zinco: acrodermatites, alopecia, diminuição da função das células T, diminuição da fosfatase alcalina, alteração no gosto e no cheiro, retardo no crescimento, hipogonadismo, baixa cicatrização, diminuição da visão noturna [5] [6] [7] [8].

Referências Bibliográficas:

[1] Weismann, K. Intravenous Zinc Sulphate Therapy In Zinc-Depleted Patients. Dermatologia 159: 171-175, 1979.
[2] Yoji T. et al. Clinical Studies on Zinc Metabolism during Total Parenteral Nutrition as Related to Zinc Deficiency. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition vol. 10, nº 2, 195-202.
[3] José V. N. S. Parenteral Nutrition in Pediatrics. Jornal de Pediatria 2000, 76 (supl. 3) S339-S348.
[4] Peris V. A., Hernández M. R., Escribano M. A. Zinc Balance in Malnourished Children Given Prolonged Total Parenteral Feeding. Anales españoles de pediatria.
[5] Abou-Mourad, N. N., Farah, F. S., Steel, D. Dermopathic Changes In Hypozincemia. Arch Dermatol, vol 115, 956-958, August 1979.
[6] Bernstein, B. Leyden, J. J. Zinc Deficiency And Acrodermatitis After Intravenous Hyperalimentation. Arch Dermatol, vol 114, 1070-1072, July 1978.
[7] Michie, D. D. MacFarlane, M. D. Wirth, F.H. Zinc And Total Parenteral Nutrition. Southern Medical Journal, vol 70, nº 8, 985-987, August 1977.
[8] Person, O. C. Botti, A. S. Féres, M. C. L. C. Repercussões Clínicas Da Deficiência De Zinco Em Humanos. Arq. Med ABC, 31(1):46-52, jan-jun 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O zinco tem sido identificado como cofator de diferentes enzimas, incluindo a fosfatase alcalina, desidrogenase lática, DNA e RNA polimerase. As alterações no metabolismo do zinco se verificam nas perdas urinárias excessivas por estresse metabólico (cirurgias, queimaduras, traumatismos) e são provocadas pelo catabolismo dos músculos esqueléticos. O zinco facilita a cicatrização de feridas, ajuda a manter um crescimento normal e atua nos sentidos do paladar e olfato. A suplementação de zinco durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos seguintes distúrbios carenciais: paraqueratose, hipogonadismo, retardo do crescimento e hepatoesplenomegalia. Quando os níveis plasmáticos de zinco são inferiores a 20 mcg/100 mL, têm sido observados casos de dermatite seguida de alopecia em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser injetado em veia periférica sem diluição, devido ao risco de flebite.

A administração de zinco na ausência de cobre pode causar uma diminuição dos níveis séricos de cobre. Determinações periódicas dos níveis séricos de cobre, bem como de zinco, são sugeridas como uma diretriz para posterior administração de zinco.

Uso em grupos de risco

O sulfato de zinco é eliminado via intestinal e renal, por isso, a possibilidade de retenção deve ser considerada em pacientes com mau funcionamento destas rotas excretoras.

Uso em pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Uso durante a lactação

O zinco é excretado no leite materno, portanto, os possíveis riscos para o lactente devem ser avaliados frente aos benefícios para a mãe.

Uso durante a gravidez

A segurança do uso durante a gravidez ainda não foi estabelecida. O uso de zinco em mulheres em idade fértil requer que o benefício esperado seja ponderado com os possíveis riscos.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção do sulfato de zinco pode ser reduzida por suplementos de ferro, penicilamina, preparações contendo fósforo e tetraciclinas. Suplementos de zinco reduzem a absorção de cobre, ferro, penicilamina, fluoroquinolonas e tetraciclinas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O sulfato de zinco injetável é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 5 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

O sulfato de zinco injetável fornece 200 mcg de zinco por mL.

Os níveis plasmáticos de zinco devem ser freqüentemente monitorados em pacientes que receberam dosagem acima do habitual para manutenção do nível de zinco.

Adultos metabolicamente estáveis, recebendo Nutrição Parenteral Total: a dose intravenosa sugerida é de 2,5 a 4,0 mg de zinco/dia. Uma dose adicional de 2 mg de zinco/dia é sugerida em estados catabólicos agudos. Se houver perda de fluidos pelo intestino delgado, um adicional de 12,2 mg de zinco/litro de fluido perdido ou um adicional de 17,1 mg de zinco/Kg de fezes é sugerido.

Prematuros (peso ao nascer abaixo de 1.500 g), com até 3 Kg de peso corporal: 300 a 400 mcg de zinco/Kg/dia é a dose sugerida.

Lactentes e crianças menores de 5 anos: 100 a 150 mcg de zinco/Kg/dia é a dose recomendada.

Crianças acima de 5 anos: 50 a 100 mcg de zinco/Kg/dia é a dose recomendada, observando um máximo de 4 mg de zinco/dia.

MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por infusão intravenosa, após diluição em soluções de glicose ou de aminoácidos.

Somente administrar o sulfato de zinco injetável se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Observar as condições ideais de assepsia quando o sulfato de zinco for adicionado à solução nutritiva.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

9. REAÇÕES ADVERSAS

A quantidade de zinco presente no sulfato de zinco injetável é muito pequena, por isso, sintomas de toxicidade pelo zinco são considerados difíceis de ocorrer.

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

A administração parenteral prolongada de altas doses de zinco pode levar à deficiência de cobre associada à anemia sideroblástica e neutropenia.

Altas concentrações plasmáticas de zinco podem ser reduzidas com o uso de drogas quelantes como edetato de cálcio dissódico.

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

DIZERES LEGAIS

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0005.001-9

SAC 0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.