

- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas, nos casos de deficiência de vitamina C e/ou zinco, por exemplo, em fumantes.

4. Contra-indicações

Redoxon® Zinco é contra-indicado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria ou acidúria ou pH urinário normal, pacientes com insuficiência renal severa e pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e em sua embalagem original.

Redoxon® Zinco contém apenas 5,40 kcal por comprimido efervescente.

Esta apresentação é adequada com aspartame, podendo ser utilizada por diabéticos.

6. Posologia

Para adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia ou a critério médico.

7. Advertências

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 15 mg por dia deve seguir orientação médica. Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de avaliação da glicemia, 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.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilketonúricos: contém fenilalanina.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Redoxon® Zinco em pacientes idosos e em crianças a partir de 12 anos.

9. Interações medicamentosas

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteróides aumentam a sua oxidação. A calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos (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. Os alimentos diminuem a absorção de zinco.

Numerosas drogas com propriedades quelantes podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquina, dissulfiram e penicilamina. As clorotiazidas e o glucagon causam hiperzinemia. Nas dietas com restrição de sódio (sal), levar em consideração que 1 comprimido efervescente de Redoxon® Zinco contém 312,1 mg de sódio.

10. Reações adversas ao medicamento

Vitamina C possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético e/ou diarreico. Altas doses de zinco (30 mg ou mais) podem causar náuseas, vômitos 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.

11. Superdosagem

A ocorrência de superdosagem com Redoxon® Zinco é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdosagem, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- Diluição em fluidos (água, solução salina);
- Lavagem gástrica;
- Uso de carvão ativado/carvão de lipo;
- Indução de vômito.

12. Armazenagem

Redoxon® Zinco comprimido efervescente deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e em sua embalagem original.

IV) DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0012
Farmacêutico Responsável: Bráulio Lordello
CRF- SP 9496

Fabricado por: Bayer S.A.
Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Importado e distribuído por:
Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1.100 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15

80273121/654



Redoxon® Zinco ácido ascórbico + zinco

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Redoxon® Zinco

Denominação genérica: ácido ascórbico + zinco

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

USO ORAL

Comprimidos efervescentes

Cartucho contendo 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes.

USO ADULTO e crianças acima de 12 anos

Composição

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico 1 g

zinco 10 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, ácido cítrico anidro, ácido málico, aspartame, acesulfame de potássio, cloreto de sódio, isomalte, macrogol, betacaroteno 1%, essência de laranja e essência de tangerina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Redoxon® Zinco 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.

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 ferroso, 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 C 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.

Redoxon® Zinco contém apenas 5,40 kcal por comprimido efervescente, podendo ser utilizado por diabéticos.

2. Indicações do medicamento

Redoxon® Zinco é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

- auxiliar do sistema imunológico (auxiliar no combate e na redução do risco de doenças infecciosas crônicas e agudas, como resfriados);
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas, nos casos de deficiência de vitamina C e/ou zinco, por exemplo em fumantes.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Redoxon® Zinco é contra-indicado em pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) com eliminação de oxalato pela urina, pacientes com insuficiência renal grave (deficiência no funcionamento do rim) e pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. 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 comprimido efervescente de Redoxon® Zinco contém 312,1 mg de sódio.

Alguns medicamentos podem interagir com os componentes de Redoxon® Zinco:

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

Numerosas drogas com propriedades quelantes (que eliminam metais da circulação) podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquina, 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 Redoxon® Zinco nos intervalos entre as refeições.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 12 anos, salvo sob prescrição médica.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilketonúricos: contém fenilalanina.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

4. Como devo usar este medicamento?

Para adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia ou a critério médico. O comprimido efervescente possui sabor e coloração laranja e deverá ser dissolvido em um copo com água.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas

Vitamina C possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético (aumenta a quantidade de urina eliminada) 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 que eliminam oxalato na urina, pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal (pedra nos rins).

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ocorrência de superdosagem com Redoxon® Zinco é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Nestes casos, procurar serviço médico de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico e empregadas as medidas usuais de suporte.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Redoxon® Zinco comprimido efervescente deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

vitamina C

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao ser humano. O organismo 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. A vitamina C em doses maiores ou iguais a 1 g/dia reduz a duração e a severidade do resfriado. Há evidências de que doses terapêuticas elevadas de vitamina C iniciadas tão logo o episódio de resfriado se instale, reduzem significativamente a severidade dos sintomas.

O ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese de 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.

Estudos sugerem que a vitamina C reduz o processo de esclerose arterial e a agregação plaquetária.

O nível de vitamina C nos fumantes é 40% mais baixo que nos não-fumantes e pode ser normalizado através de suplementação.

A suplementação regular com vitamina C reduz o risco do aparecimento de catarata através de sua ação antioxidante nas células do cristalino.

A vitamina C melhora a absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferroso, oferecendo assim, proteção contra a anemia ferropriva.

A vitamina C é absorvida primariamente na parte superior do intestino delgado através do transporte ativo sódio-dependente. Ela é metabolizada parcialmente via desidroascórbico 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.

zinco

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. A deficiência de zinco é mais frequente em alguns grupos como mulheres, indivíduos que fazem dieta e idosos.

Indivíduos com níveis séricos baixos de zinco tendem a apresentar suscetibilidade aumentada a várias doenças infecciosas. 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.

Nível sérico reduzido de zinco é um achado relativamente comum em diabéticos. Há relatos de melhora da função imunológica em pacientes diabéticos suplementados com zinco.

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, pode causar efeitos drásticos da concentração plasmática de zinco. Tem-se que uma redução marcante na dieta de zinco é rapidamente seguida por sinais de deficiência.

A principal via de eliminação de zinco é o trato gastrointestinal com perda pelas fezes.

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.

Levy, R; Shaker, D; Porath, A et al. *Vitamin C for the treatment of recurrent furunculosis in patients with impaired neutrophil functions*. J. Infect Dis 1996; 173:1502-1505.

Wachko, P; Rotrosen, D; Levine, M. *Ascorbic acid in human neutrophils*. Am J Clin Nutr 1991; 54:12215-75.

Hemila et al, 1995 realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dosagem > 1g/dia, afeta o resfriado comum e encontrou que, em cada um desses estudos, o uso da vitamina C reduziu, em média, em 23% a duração dos episódios e a gravidade dos sintomas do resfriado comum.

Hemila, H. *Vitamin C and the common cold: a retrospective analysis of chalmers review*. J Am Coll Nutr 1995; 14:116-123.

Hemila, H. *Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? - A review of current evidence*. Scand J Infect Dis 1994; 26:1-6.

O zinco atua nos mecanismos de imunidade celular através dos seguintes mecanismos: é fundamental para a formação do hormônio timico que comanda a transformação das células mãe da medula óssea em linfócitos que, posteriormente, se diferenciarão 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 a regulação da interação entre linfócitos T e B.

Dardenne, M. *Zinc and immune function*. Eur J Clin Nutr 2002; 56 Suppl 3:520-3.

Dardenne M, Bach JF. *Rationale for the mechanism of zinc interaction in the immune system*. In: Cunningham-Rundell S, ed. *Nutrient modulation of the immune response*. New York, Basel, Hong Kong: Marcel Dekker, Inc, 1993; 501-509.

Fabrini N, Mocchegiani E. *Zinc, human diseases and aging*. Aging Clin Exp Res 1995; 7:77-93.

Floodin NW. *Pharmacology of micronutrients*. New York: Alan R Liss, Inc 1988; 201-244.

Fraker, PJ; King, LE; Laakkio, T et al. *The dynamic link between the integrity of the immune system and zinc status*. J Nutr 2000; 130(5 Suppl): 1395S-406S.

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 a presença de zinco.

O zinco parece contribuir para a estabilização da membrana celular. 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 das células natural killer. A deficiência de zinco pode gerar anormalidades imunológicas relacionadas a interleucina 2.

Rink, L; Kirchner, H. *Zinc altered immune function and cytokine production*. J Nutr 2000; 130(5Suppl): 1407S-115.

Rink, L; Gabriel, P. *Zinc and the immune system*. Proc Nutr Soc 2000; 59(4): 541-552.

Rink, L; Gabriel, P. *Extracellular and immunological actions of zinc*. Biometals 2001; 14(3-4): 367-383.

3. Indicações

Redoxon® Zinco é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

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