

Energil[®] Zn + Zinco



ácido ascórbico + zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido Efervescente. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido efervescente contém:

COMPOSIÇÃO	CONCENTRAÇÃO	IDR ** ADULTO
ácido ascórbico (vitamina C)	1 g	2.222%
zinco*	10 mg	142,86 %
**excipientes q.s.p.	1 com. eferv	-

* Cada comprimido efervescente contém 32,032 mg de citrato de zinco tri-hidratado, equivalente a 10 mg de zinco.

**Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

***ácido cítrico, bicarbonato de sódio, sorbitol, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, corante amarelo crepúsculo 6, aspartamo, carbonato de sódio, essência de laranja, macrogol, benzoato de sódio.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Energil[®] 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.

A vitamina C atua no sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções), sendo necessária para o funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que promove a cicatrização de feridas e têm 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 ferrosa, 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. 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.

Cuidados de armazenamento

Manter o tubo tampado, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante de outras substâncias

Os alimentos diminuem a absorção de zinco, portanto, recomenda-se tomar **Energil® Zinco** nos intervalos entre as refeições.

Contraindicações e precauções

Energil® Zinco é contraindicado 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 apresentam 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 **Energil® Zinco** contém 194,81 mg de sódio.

Alguns medicamentos podem interagir com os componentes de **Energil® 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 a absorção no intestino;
 - Ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. O zinco pode prejudicar (diminuir) a absorção de tetraciclina.
- Inúmeros fármacos com propriedades quelantes (que eliminam metais da circulação) podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. Clorotiazidas e glucagon causam aumento da perda de zinco pela urina. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 10 anos, salvo sob prescrição médica.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico (vitamina C) 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, através de uma alimentação adequada.

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 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.

A vitamina C melhora a absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferosa, 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 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. 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 colagenase óssea e para a reposição de colágeno.

Nível sérico reduzido é um achado relativamente comum em diabéticos. 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 sua deficiência. A principal via de eliminação de zinco é o trato gastrointestinal com perda pela fezes.

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; Shriker, O; 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.

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

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 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:S20;3.

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

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

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

Fraker, PJ; King, LE; Laakko, T et al. *The dynamic link between the integrity of the immune system and zinc status.* J Nutr 2000; 130(5S Suppl): 1399S-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-11S.

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.

INDICAÇÕES

Engeril® Zinco é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas.

CONTRAINDICAÇÕES

Engeril® Zinco é contraindicado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria com acidúria ou pH urinário normal, pacientes com insuficiência renal severa e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

PRECAUÇÕES E 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 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.

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

Não existem restrições ao uso de **Energil® Zinco** em pacientes idosos e em crianças a partir de 10 anos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteroides aumentam a sua oxidação. Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. O ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) 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.

Inúmeros fármacos com propriedades quelantes podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. Clorotiazidas e glucagon causam hiperzincúria.

Nas dietas com restrições de sódio (sal), levar em consideração que 1 comprimido efervescente de **Energil® Zinco** contém 194,81 mg de sódio.

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

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.

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.

POSOLOGIA

Para adultos e crianças maiores de 10 anos: 1 comprimido efervescente ao dia ou a critério médico.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

SUPERDOSAGEM

A ocorrência de superdosagem com **Energil® 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 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.

PACIENTES IDOSOS

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso por pacientes idosos.

A deficiência de zinco em pacientes idosos é mais frequente.

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

Farm. Resp.: Dr. Ronaldo Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registro M.S. nº. 1.0235.0907

Registrado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

S. B. do Campo/SP

 **0800-191914**
www.ems.com.br

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho