



Ácido Ascórbico Hypofarma

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
Solução injetável
100 mg/mL

ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA
100 mg/mL
Solução Injetável



APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Caixa com 100 ampolas com 5 mL

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

ácido ascórbico100 mg
excipiente (hidróxido de sódio, ácido clorídrico, bissulfito de sódio, edetato dissódico di-
hidratado e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

Destinado ao tratamento da deficiência de ácido ascórbico (escorbuto) seja de forma profilática ou curativa.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido ascórbico ou vitamina C possui função importante relacionada à produção de colágeno e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular de diversos tecidos, como os dentes, ossos e endotélio capilar.

Favorecendo a produção de colágeno, o ácido ascórbico atua no tratamento do escorbuto, doença que está associada a um defeito na produção dessa proteína. O escorbuto caracteriza-se pela não cicatrização das feridas, por defeitos na formação dos dentes e na ruptura dos capilares.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado caso você tenha alergia ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do medicamento. Também é contraindicado para pacientes com algumas dessas doenças: *Diabetes mellitus*, hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia, oxalose, história pregressa de cálculos renais e anemia falciforme.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar o ácido ascórbico:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e/ou se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado, após a abertura da ampola.

Uso na gravidez e lactação

O uso de grandes quantidades diárias durante a gravidez pode ser prejudicial ao feto. Devido à eliminação de vitamina C através do leite materno, a mesma deve ser administrada com cautela às mães que estejam no período de amamentação.

Uso em pacientes idosos

O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observem as precauções comuns ao mesmo.

Uso em pacientes com insuficiência renal, tuberculose e/ou problemas cardíacos

Devido à presença de edetato dissódico, esse medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes que possuam função renal reduzida, tuberculose e debilidade na função cardíaca.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o ácido ascórbico em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegendo-o da luz e em sua embalagem secundária até o momento do uso.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

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

A solução de ácido ascórbico é límpida, ligeiramente amarelada.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.”

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você nunca deve administrar este medicamento sozinho.

O ácido ascórbico solução injetável sempre será aplicado em você por um profissional qualificado para isso. A dose será definida pelo médico de acordo com seu tratamento.

“Siga as orientações de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ácido ascórbico injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Advertência: O uso constante e em doses maiores do que a recomendada do ácido ascórbico por injeção intravenosa pode favorecer o aparecimento de cálculos de oxalato de cálcio no trato urinário.

A administração rápida do medicamento por injeção intravenosa pode provocar tontura ou desmaio. Doses altas causam diarreia, rubor facial, cefaleia, disúria, náusea, vômito e cólicas estomacais, podendo também causar anemia hemolítica quando há deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase e aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia.

O uso prolongado de doses elevadas de ácido ascórbico pode causar escorbuto de rebote e cálculos renais em pacientes com pré-disposição.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe também a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de intoxicação causada pelo uso crônico e administração de uma grande quantidade de ácido ascórbico. O tratamento deve ser assintomático e o mesmo será eliminado pela urina.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0065

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF-MG nº 26.287

Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 - Ribeirão das Neves – MG

CNPJ: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

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
16/06/2014	0477717/14-4	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	NA	VP	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
18/04/2016	15720001/64	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- dizeres legais	VP	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
11/05/2018	0379933/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Via de administração	VP	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)

27/11/2020	4188225/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Alteração Bula Profissional	VP	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
04/03/2021	*será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Alteração dos dizeres legais	VP	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)