



VITASANTISA C

(vitamina c)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Solução Injetável

100mg/mL – 5mL

(Versão Paciente)

VITASANTISA C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Solução injetável contendo 100mg/mL de ácido ascórbico.
Embalagens com 100 ampolas de 5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável de 500 mg contém:		
ácido ascórbico	vitamina C	
Adultos	IDR*	100mg
	%**	45 mg
Gestantes	IDR*	222,222
	%**	55 mg
Lactantes	IDR*	181,818
	%**	70 mg
Crianças 1-3 anos	IDR*	142,857
	%**	30 mg
Crianças 4-6 anos	IDR*	333,333
	%**	30 mg
Crianças 7-10 anos	IDR*	333,333
	%**	35 mg
		285,714

Excipientes: bicarbonato de sódio, metabissulfito de sódio, água para injetáveis q.s.p.....1,0mL

*IDR: Ingestão Diária Recomendada.

**%: Teor em porcentagem referente à ingestão diária recomendada.

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitasantisa C é utilizada no tratamento e na prevenção do escorbuto (doença provocada pela carência de vitamina C caracterizada pelo sangramento das gengivas), invertendo completamente os sintomas da doença. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro (anemia), a vitamina C pode aumentar a absorção gastrointestinal de ferro. Apresenta outras propriedades tais como a de normalizar as alterações orgânicas decorrentes da carência de ácido ascórbico no organismo. A carência de vitamina C pode ser decorrente de alimentação deficiente como também de distúrbios na absorção de nutrientes ou ainda, de doenças infecciosas que debilitam o organismo. A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral da vitamina C está comprometida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C ou ácido ascórbico é uma vitamina solúvel em água. A vitamina C não é produzida pelo organismo humano, logo, precisa ser adquirida na alimentação diária. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal e amplamente distribuído nos tecidos do corpo. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado na urina.

A vitamina C pode ser removida do organismo por hemodiálise.

A vitamina é essencial para formação de colágeno existente em praticamente todos os tecidos do corpo humano como a pele, cartilagem e ossos.

A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma doença chamada escorbuto, caracterizada por sangramentos (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas podem ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em casos de hipervitaminoses (excesso de vitamina) do tipo C ou em caso de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

O uso de Vitasantisa C também é contraindicado em pacientes com diagnóstico de litíase urinária oxálica e úrica e portadores de insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal.
Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Vitasantisa C.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente, em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.

O uso prolongado e em doses elevadas de vitamina C (doses superiores a 1g/dia) pode levar à formação de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal e/ou cólica nefrética.

Pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos, somente se o mesmo tiver algum problema nos rins.

Gravidez e lactação

Não há estudos controlados em animais e nem em mulheres grávidas. O medicamento só deve ser indicado a mulheres grávidas se o ganho terapêutico justificar o risco ao feto.

Como a vitamina C é excretada no leite, deve-se investigar se a paciente está amamentando. Nesses casos, entretanto, não há relatos de riscos para o lactente.

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

Interações Medicamentosas

Pacientes, utilizando alguns medicamentos, como os barbitúricos, têm necessidades diárias de vitamina C mais elevadas. Os medicamentos do grupo dos salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina.

Interferência em exames laboratoriais

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode ocasionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes.

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 Vitasantisa C em temperatura ambiente entre 15° e 30°C e proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Conservação depois de aberto

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Características do medicamento

Vitasantisa C apresenta-se na forma de solução injetável incolor a levemente amarelada límpida e com leve odor.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Preparo do produto

O profissional deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Ao quebrar a ampola, nota-se um leve odor característico da vitamina presente.

Administração

Administração intramuscular (IM): A solução de Vitasantisa C deverá ser injetada profundamente no músculo glúteo.

Administração intravenosa (IV): O profissional da saúde deve realizar a administração intravenosa lentamente para garantir a sua interrupção ao primeiro sinal de reação alérgica ou hipotensão arterial acompanhada de tonturas e desmaios.

Posologia

A dose e a via de administração escolhida devem ser indicadas pelo médico.

Adultos

Em adultos a dose diária máxima recomendada é de 1000 mg.

Crianças

Em lactentes a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/kg de peso corporal até o limite de 300 mg.

Em pacientes pediátricos a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/kg até o limite de 1000 mg.

Duração do tratamento

A critério médico.

Siga a orientação 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?

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?

Reações alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula. Presença de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal. Com a administração de altas doses por tempo prolongado pode ocorrer: escorbuto de rebote, aumento da diurese, litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal ou naqueles predispostos à calculose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Na ocorrência de superdose, como não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático. No entanto, não existem relatos de intoxicação por superdosagem do ácido ascórbico.

Tratamento

O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de apoio ao estado geral do paciente.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0186.0031.001-7

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna

CRF-SP nº 57.095

Registrado e fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

Telefone (14) 2108-4900

CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



VE022021



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados de alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2016	2115236/16-5	10461 – Medicamento Específico – Inclusão inicial de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2016	2115236/16-5	10461 – Medicamento Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2016	Versão Inicial	VP VPS	Solução Injetável 100mg/mL - 5mL
12/04/2019	0332147199	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2019	0332147199	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP VPS	Solução Injetável 100mg/mL – 5mL
20/04/2021	1513034217	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	1513034217	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável 100mg/mL – 5mL
29/06/2021	Gerado no momento de peticionament o	10454 ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	29/06/2021	Gerado no momento de peticionamento	10454 ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	29/06/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 100mg/mL – 5mL