



## **VITAMINA C**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA  
Solução Injetável  
100 mg/mL



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Vitamina C**

#### **ácido ascórbico**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

### **USO INTRAVENOSO.**

### **USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO.**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 1 mL da solução de vitamina C contém:

#### **ácido ascórbico 100 mg/mL**

ácido ascórbico.....100 mg

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

(hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A vitamina C é utilizada no tratamento e na prevenção do escorbuto, 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. O ácido ascórbico também tem sido utilizado para acidificar a urina.

A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de 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 C é essencial para a 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 pode ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A vitamina C não deve ser utilizada por pacientes com problemas renais ou história de cálculos renais. Deve-se avaliar o risco-benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica. Não utilizar a vitamina C em pacientes que apresentem alergia à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula.

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

#### **Precauções e Advertências**

Não utilizar o produto se nele for detectado a presença de partículas, turvação na solução e/ou quaisquer violações na ampola.

Não administrar doses altas durante a gravidez.  
Evitar o uso em pacientes com antecedentes de formação de cálculos e gota.

#### **Interações com outros medicamentos**

Evitar a utilização simultânea com outros medicamentos para diminuir o risco de possíveis interações. O uso simultâneo da vitamina C com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos. Barbitúricos, primidona e salicilatos, em uso simultâneo com o ácido ascórbico (vitamina C), aumentam a excreção deste pela urina, sendo necessário aumento da dose diária. Benzilpenicilina potássica injetável é fisicamente incompatível com o ácido ascórbico injetável. O uso crônico ou em doses elevadas com o dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool.

#### **Grupos de risco**

##### **Gravidez e lactação**

##### **Gravidez: Categoria de risco C.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

#### **Interferência laboratorial**

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

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

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas em suspensão.

vitamina C deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

vitamina C é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

**Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**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.**

**Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

vitamina C é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, estéril e apirogênica acondicionada em ampola de vidro âmbar para administração intravenosa.

Antes de ser administrada, a solução de vitamina C deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na embalagem primária.

**Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.**

A solução injetável deve ser administrada por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola. Evitar administração intravenosa (IV) rápida, pois pode provocar tontura ou desmaio.

**Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola.**

A dosagem exata a ser utilizada para adultos e crianças deve ser determinada pelo médico.

Deficiência de vitamina C: 250 mg a 1000 mg em doses fracionadas diariamente. Salvo recomendação médica podem-se utilizar doses maiores.

Tratamento do escorbuto em adultos: devem receber até 1.000 mg de ácido ascórbico por dia.

As necessidades de vitamina C aumentam em pacientes submetidos a hemodiálise crônica, doenças gastrintestinais, câncer, úlcera péptica, infecções, dietas não usuais, gravidez e lactação.

A dose diária máxima recomendada em adultos é 1000 mg e em crianças é 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

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

**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?**

Altas doses podem causar diarreia e outros efeitos gastrintestinais. O uso prolongado de ácido ascórbico pode produzir precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses altas causam a formação de pedras de oxalato de cálcio.

Em tratamentos prolongados com altas doses de vitamina C, pode resultar em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal.

Em administração intravenosa rápida, pode provocar tontura ou desmaio.

**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?**

Caso você acidentalmente use a vitamina C em quantidade maior do que a receitada pelo médico (superdosagem) informe-o imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

No caso de superdosagem pode ocorrer diarreia e outros efeitos gastrintestinais e distúrbios urinários como a acidificação da urina e formação de cálculos renais.

Nestes casos a administração deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada se necessária.

**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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850028

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição / notificação que altera a 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  |
| 25/06/2014                    | 0497819146    | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | -  | -             | -  | -                 | Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)   | Bula VP e Bula VPS | Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL |
| 07/08/2014                    | 0642555141    | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -             | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                 | - Atualização de DCB. Padronização de uso da unidade de medida de massa (mg).<br>- Item 5. Correção da temperatura de conservação devido à falha de digitação.  | Bula VP e Bula VPS | Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL |
| 23/04/2016                    | 1599857166    | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -             | --   | -                 | - Exclusão da necessidade de proteger o medicamento da luz e da umidade.<br>- Exclusão da apresentação de 200mg/mL<br>- Nos itens “INFORMAÇÕES AO PACIENTE, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO” e “INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE, POSOSLOGIA”:<br>exclusão de posologias com tomadas máximas menores que 500mg e inclusão de limite máximo diário recomendável e inclusão da posologia para tratamento do escorbuto em adultos. | Bula VP e Bula VPS | Solução injetável. 100mg/mL Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL              |

|    |    |   |    |    |    |    |   |          |  |
|----|----|---|----|----|----|----|---|----------|--|
| -- | -- | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | -- | -- | -- | -- | Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula tem como<br>objetivo a<br>substituição do<br>Responsável Técnico,<br>de A.F. Sandes CRF /<br>CE 2797, para Ana<br>Raquel Macedo<br>Nunes CRF /CE<br>3378. | VP e VPS | Solução<br>injetável.<br>100mg/mL:<br><br>Caixa com 50<br>ampolas de<br>vidro âmbar<br>com 5 mL;<br><br>Caixa com 100<br>ampolas de<br>vidro âmbar<br>com 5 mL |
|----|----|---|----|----|----|----|---|----------|--|