

1Farma

Bula
PACIENTE



VITAONE C

ácido ascórbico

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

1 G

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**VITAONE C**

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1,0 g

Excipientes* q.s.p 1 Comprimido efervescente

*ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, polietilenoglicol, sacarina, carbonato de sódio e sorbitol.

(2222% - Adultos**), (1818% - Gestantes**), (1429% - Lactantes**)

**Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

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

Pessoas que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico. Nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico. Caso exista sensibilidade à vitamina C, Vitaone C não deve ser utilizado. - Restrições e cuidados que devem ser considerados: o uso de Vitaone C em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. O ácido ascórbico, por ser uma substância oxidante, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

De acordo com a categoria de risco destinado a mulheres grávida, este medicamento apresenta risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções****Interações Medicamentosas**

A administração concomitante de Vitaone C com ácido acetilsalicílico previne a elevação da concentração de leucócitos no sangue. O ácido ascórbico interage potencializando a ação das substâncias, em solução, com aminofilina, bleomicina eritromicina, nitrofurantoína sódica, estrogênicos conjugados, cloranfenicol, clorotiazida, hidrocortisona. Já com o paracetamol, o ácido ascórbico promove um aumento da meia-vida desta substância, sendo uma associação vantajosa.

Compostos de alumínio (ex: hidróxido, carbonato, fosfato de alumínio e magaldrate): aumento da absorção de alumínio, causando intoxicação. Indinavir: Redução dos níveis plasmáticos deste. Amidalina: aumento da hidrólise do medicamento elevando os níveis de cianeto (metabólito), e diminuição dos níveis séricos de cisteína, que é responsável pela degradação do cianeto. Salicilatos: aumentam a excreção urinária de ácido ascórbico e inibem o transporte ativo (absorção) através da parede intestinal. Cianocobalina (Vitamina B12): tem sua atividade reduzida, degrada de 25 a 81% de cianocobalina presente nas refeições. Dissulfiram: o uso simultâneo pode interferir na interação dissulfiram-

álcool. Desferroxamina: pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca. Mexiletina: a acidificação da urina pode acelerar sua excreção renal. Barbitúricos: aumenta a necessidade diária de ácido ascórbico, pois aumentam sua excreção urinária. Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo através da oxidação, presumidamente por meio de um nível aumentado de ceruloplastina. O ácido ascórbico aumenta o nível plasmático de etinilestradiol e a interrupção do tratamento pode resultar numa perda de eficácia do anticoncepcional oral. Tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção dos túbulos renais e aumentam a excreção urinária de vitamina C. Corticoesteróides: reduzem os níveis de vitamina C no organismo através da oxidação. Ácido acetilsalicílico e Primidona aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico. Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Paracetamol tem sua meia-vida aumentada (vantajoso). Flufenazida tem sua concentração sérica diminuída, resultando em diminuição de sua ação. Exames laboratoriais: Em diabéticos pode falsear a dosagem de açúcar na urina sem modificar a glicemia. Pode alterar determinações de glicemia (falso-negativo pelo método de oxidase e falso-positivo pelo método de redução do cobre), glicosúria no sangue e urina, e níveis séricos de transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido úrico e bilirrubina. Pode também condicionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes e em dosagens de acetaminofeno na urina. Determina o falso doseamento elevado de carbamazepina. Recomenda-se interromper seu uso do ácido ascórbico antes da realização desses exames (mínimo de 48 horas).

De acordo com a categoria de risco destinado a mulheres grávida, este medicamento apresenta risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

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.

Aspectos Físicos

Comprimido alaranjado com odor característico de laranja.

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?

Posologia

Tomar 1 comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica. Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você esqueça de tomar o medicamento, retome o seu uso, sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

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

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais, gastralgia, pirose, náuseas e vômitos. Aumento da diurese e disúria. O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de litíase oxálica ou úrica. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de Vitaone C deve ser interrompida.

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

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

Não se tem descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0481.0113

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37558-608 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Angélica, 2248 – São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/16	1720953/16-6	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	1720953/16-6	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas 	VP/ VPS	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10, 20 OU 30 (SABOR LARANJA)

							<ul style="list-style-type: none"> . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
01/02/17	0174789/17-4	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/17	0174789/17-4	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/17	. Dizeres legais	VP/ VPS	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA)
05/06/17	1110323/17-0	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/17	1110323/17-0	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/17	. Identificação do medicamento	VP	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA)
25/07/18	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Dizeres legais	VP	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA)