



VITER C + ZN
ácido ascórbico + óxido de zinco

Natulab Laboratório SA.

Comprimido efervescente

1111 mg/com + 10mg/com

VITER C + ZINCO

ácido ascórbico + óxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartuchos contendo 1 e 3 tubos de plástico opaco com 10 comprimidos efervescentes cada.

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico DC 90 1111 mg*

óxido de zinco 10 mg (equivalente a 8,03 mg de zinco)

excipiente q.s.p. 1 comprimido efervescente

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, benzoato de sódio, macrogol e corante amarelo crepúsculo)

* Correspondente a 1000 mg de ácido ascórbico e 111 mg de amido.

Componentes do VITER C + ZINCO	Dose fornecida por 1 com efev/dia	% IDR* (RDC 269/05)
		Adultos e Crianças acima de 10 anos
ácido ascórbico	1 g	2.222,22%
zinco	8,03 mg	114,71%

* % IDR = Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento VITER C + ZINCO é indicado como suplemento vitamínico e mineral, agindo como:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- durante o período de convalescença (período de recuperação após intervenção cirúrgica ou doenças debilitantes);
- dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITER C + ZINCO é um medicamento composto por vitamina C (ácido ascórbico) e zinco, duas substâncias essenciais para diversas funções do organismo, pois são responsáveis por várias funções no corpo humano. Tanto a vitamina C quanto o mineral zinco não são produzidos pelo organismo, e, portanto, devem ser obtidos de fontes externas, sendo que suas deficiências podem comprometer o bom funcionamento do organismo. Desta forma, o VITER C + ZINCO fornece aos indivíduos as quantidades necessárias de vitamina C e zinco, podendo ser indicado nos casos de dietas restritivas e inadequadas.

Além disso, os componentes ativos deste medicamento atuam como auxiliar no sistema imunológico e combatem os radicais livres, favorecendo a defesa do organismo contra diversas doenças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITER C + ZINCO não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico, zinco ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria (excesso de oxalato na urina) e insuficiência renal.

Este medicamento também é contraindicado para pacientes portadores de doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso deste medicamento pode provocar hemólise (destruição das células vermelhas do sangue).

O uso de doses elevadas de ácido ascórbico por tempo prolongado pode levar ao escorbuto (doença originada pela falta de vitamina C) de rebote. Além disso, o uso prolongado e excessivo de zinco pode levar à deficiência de cobre.

Não existem restrições quanto ao uso do medicamento VITER C + ZINCO por pacientes idosos.

Nas dietas com restrição de sódio (sal), considerar que 1 comprimido efervescente de VITER C + ZINCO contém 323,7 mg de sódio.

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

INTERAÇÕES

A vitamina C pode potencializar a ação quelante da desferoxamina. Ainda, em pacientes saudáveis, a administração concomitante de indinavir e doses elevadas de ácido ascórbico, reduzem, significativamente, a concentração de indinavir no soro.

O uso concomitante de vitamina C com barbitúricos, tetraciclina e salicilatos pode aumentar a excreção desta vitamina pela urina.

Foi observado, ainda, que a vitamina C aumenta os níveis de etinilestradiol presentes no sangue e que contraceptivos orais reduzem a quantidade de ácido ascórbico nos leucócitos e no plasma em mulheres saudáveis.

O ácido ascórbico interage com diversos fármacos como cianocobalamina (vitamina B12), corticosteróides, paracetamol e flufenazida. Se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico.

Drogas com propriedades quelantes, como etambutol, tetraciclina e dissulfiram, podem diminuir os níveis de zinco no plasma. Ainda, as clorotiazidas podem causar aumento da perda de zinco pela urina.

Em pacientes diabéticos, as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria (glicose na urina) sem alterar a glicemia (glicose no sangue) e, nestes casos, o uso de VITER C + ZINCO deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

O uso da vitamina C pode alterar ainda o resultado de alguns outros exames de laboratório, como sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina. Ainda, o ácido ascórbico pode interferir nos seguintes exames: creatinina e ácido úrico.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

O medicamento VITER C + ZINCO é apresentado na forma de um comprimido circular, liso, de coloração levemente rosa a alaranjada.

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?

USO ORAL

Ingerir um comprimido ao dia, dissolvido em água.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

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 haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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?

Podem ocorrer reações como distúrbios digestivos, incluindo cólicas e vômitos, manchas avermelhadas na pele, dor de cabeça e aumento da frequência das micções. Podem ocorrer pedras nos rins em pacientes com mau funcionamento destes órgãos e naqueles que possuem tendência à calculose (formação de pedras nos rins).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Embora a vitamina C seja bem tolerada, no caso de ingestão acidental ou intencional de doses elevadas, podem ocorrer náuseas (enjôos), vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdosagem, deverá ser avaliado o tempo de ingestão, sendo que as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

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

MS: 1.3841.0060

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/12/2013.

Natulab[®]

Laboratório Farmacêutico

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



RUA H, N^o 02, GALPÃO III - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
CNPJ: 02.456.955/0001-83 - FONE: (0XX) 75- 3311-5555

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	ácido ascórbico + óxido de zinco Comprimido efervescente