



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

Utilizado no tratamento da deficiência de ácido ascórbico (escorbuto) seja de forma profilática ou curativa².

Em situações que requeiram a suplementação de ácido ascórbico, como na gestação e lactação.

Em pacientes que sofrem de pancreatite aguda, onde são utilizadas altas doses diárias de ácido ascórbico durante o tratamento.

2. MARCUS, R.; COULSTON, A.M. Vitaminas hidrossolúveis, c.13. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD L. E.; GILMAN, A. G.; Goodman & Gilman. As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: MC-Graw-Hill, 2003, p. 1331.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Devido às suas propriedades antioxidantes, o ácido ascórbico parece proteger o óxido nítrico da degradação por radicais livres; promove a melhora na vasodilatação dependente do endotélio; reduz a rigidez arterial e diminui a agregação plaquetária em seres humanos^{3 e 4}.

3. TING, H.H et al. Vitamin C improves endothelium-dependent vasodilation in forearm resistance vessels of human, with hypercholesterolemia. Circulation, n.95, p. 2617-22, 1997. In: MARCUS, R.; COULSTON, A. M. Vitaminas hidrossolúveis, c.13. in: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD L. E.; GILMAN, A. G.; Goodman & Gilman, As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: MC-Graw-Hill, 2003, p. 1331.

4. ZUREIK, M et al. Effects of longterm daily low-dose supplementation with antioxidant vitamins and minerals on structure and function of large arteries. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2008, v. 24, n. 8, p.1485-91.

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico atua como co-fator em diversas reações de hidroxilação e amidação pela transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. Por conseguinte, o ácido ascórbico é necessário ou facilita a conversão de certos resíduos de prolina e lisina do pró-colágeno, a oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, fornecendo a hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina, a conversão de ácido fólico em ácido folínico, o metabolismo microsomal de fármacos e a hidroxilação da dopamina para formar norepinefrina.

O ácido ascórbico promove a atividade de uma enzima de amidação, que se acredita estar envolvida no processamento de certos hormônios peptídeos como a ocitocina. Nos tecidos, como dentes, ossos e endotélio capilar, o ácido ascórbico está relacionado com a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular.

A vitamina C não é produzida pelo organismo humano e por isso necessita estar presente na alimentação diária. O ácido ascórbico é bem absorvido, distribuindo-se uniforme e rapidamente, sendo eliminado em parte por oxidação e em parte por excreção renal.

4 – CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alergia ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula e àqueles com alguma dessas doenças: Diabetes mellitus, hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia, oxalose, história pregressa de cálculos renais e anemia falciforme.

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

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração parenteral do ácido ascórbico pode causar reações alérgicas aos pacientes que possuem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. No caso de reações alérgicas o tratamento com ácido ascórbico deve ser interrompido imediatamente.

Uso na gravidez e lactação

O uso de grandes quantidades diárias durante a gravidez pode ser prejudicial ao feto. Devido à vitamina C ser eliminada 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.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso crônico de ácido ascórbico interfere na interação entre dissulfiram e álcool;
Com deferoxamina, aumenta a toxicidade residual do ferro, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca;
Doses de 10g ou mais, prejudicam a absorção de anticoncepcionais orais;
Doses elevadas inativam a vitamina B12.

Com indinavir há 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; Mexiletina: a acidificação da urina pode acelerar sua excreção renal; Barbitúricos: aumentam a necessidade diária de ácido ascórbico, pois aumentam sua excreção urinária; Tetraciclina: inibem 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; Primidona: aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico; Calcitonina: aumenta a velocidade de utilização da vitamina C; Paracetamol: tem sua meia-vida aumentada; Flufenazida: tem sua concentração sérica diminuída, resultando em redução de sua ação.

Interferência em exames laboratoriais

O ácido ascórbico é um forte redutor e, conseqüentemente, altera o resultado de testes que são baseados em reações de oxirredução;

Largas doses de ácido ascórbico (acima de 500 mg) podem causar determinações falso-negativas de glicose, usando o método da glicose-oxidase ou resultados falso-positivos usando o método da redução do cobre (Reagente de Benedict);

A administração de ácido ascórbico não deve ser feita, pelo menos de 48 a 72 horas antes do exame de sangue oculto nas fezes e em dosagens de acetaminofeno na urina, pois pode resultar em resultados falso-negativos;

Dependendo dos reagentes a serem utilizados, o ácido ascórbico pode interagir com outros testes diagnósticos, podendo alterar determinações de glicosúria no sangue e urina, e níveis séricos de transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido úrico e bilirrubina. Determina o falso doseamento elevado de carbamazepina. Recomenda-se interromper o uso de ácido ascórbico por no mínimo 48 horas antes da realização desses exames.

7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

“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.”

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.”

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Diluições do ácido ascórbico em solução de glicose 5% p/v ou em solução de cloreto de sódio 0,9% p/v demonstraram ser estáveis.

A solução diluída é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio (Handbook on injectable drugs 16ª edition).

A solução injetável de ácido ascórbico pode ser administrada através da via intravenosa com velocidade de infusão de 2 mL/min ou via intramuscular.

Adultos: Suplementação de ácido ascórbico (em alimentação parenteral): à critério médico, baseando-se no estado clínico do paciente.

Tratamento do escorbuto em crianças e adultos: devem receber de 300 a 1.000 mg de ácido ascórbico por dia, durante 2 semanas¹.

Em pacientes que sofrem de pancreatite aguda: são utilizadas altas doses diárias (1 a 10 g) de ácido ascórbico durante o tratamento.

O consumo de megadoses (10 vezes maior que a recomendada) deve ser desestimulado.

1. Silva, P. Farmacologia. 8ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda, 2010, p.920.

9 – REAÇÕES ADVERSAS

Precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário ocasionada pela supersaturação do ácido ascórbico; tontura ou desmaio quando administrado por injeção intravenosa rápida;

Doses altas causam diarreia, rubor facial, cefaleia, disúria, litíase oxálica ou úrica, náusea, vômito e cólicas estomacais. Ocasionalmente, desencadeiam-se perturbações digestivas como gastralgia e pirose.

1. Silva, P. Farmacologia. 8ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda, 2010, p.920.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10 – SUPERDOSE

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

O uso crônico e em doses elevadas do medicamento pode provocar diarreia, e favorecer a formação de uratos e/ou oxalatos de cálcio no trato urinário pela supersaturação do ácido ascórbico¹.

1. Silva, P. Farmacologia. 8ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda, 2010, p.920.

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

“Em caso de intoxicação 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)