



Cevita[®]

Solução injetável 100mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Cevita[®]

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 100mg/mL

Embalagens contendo 100 e 120 ampolas com 5mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

Componente	ácido ascórbico
Quantidade por mL	100mg
% da IDR ⁽¹⁾ para adultos	222,22
% da IDR ⁽¹⁾ para lactente 0-6 meses	400,00
% da IDR ⁽¹⁾ para lactente 7-11 meses	333,33
% da IDR ⁽¹⁾ para crianças 1-6 anos	333,33
% da IDR ⁽¹⁾ para crianças 7-10 anos	285,71
% da IDR ⁽¹⁾ para gestantes	181,82
% da IDR ⁽¹⁾ para lactantes	142,86

⁽¹⁾ Ingestão Diária Recomendada conforme RDC nº. 269, de 22 de setembro de 2005.

Veículo q.s.p.1mL

Excipientes: água para injetáveis, bicarbonato de sódio, bissulfito de sódio e edetato dissódico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção do escorbuto e demais estados de deficiência da vitamina C e ainda como suplemento alimentar. Cevita[®] apresenta outras propriedades tais como a de normalizar as alterações orgânicas decorrentes dos estados carenciais de ácido ascórbico. 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A prevenção e cura do escorbuto são as principais funções fisiológicas e farmacológicas do ácido ascórbico.

Uma meta-análise elaborada por Vilter e publicado no Western Journal of Medicine, mostra que o ácido ascórbico em doses fisiológicas é essencial para o funcionamento normal do corpo

humano. Doses maiores são necessárias para tratar graves deficiências de ingestão de vitamina C, como no caso do escorbuto. Ocasionalmente, doses maciças podem ser necessárias para tratar defeitos metabólicos envolvendo ácido ascórbico.

Referência bibliográfica:

VILTER, R.W. *Nutritional aspects of ascorbic acid: Uses and abuses (Nutrition in Medicine)*. West J Med, v.133, n.6, p. 485-492, dec 1980.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características químicas: O ácido ascórbico é uma cetolactona de seis carbonos, estruturalmente relacionada com a glicose e outras hexoses. Ele é oxidado reversivelmente no organismo em ácido desidroascórbico, o qual confere a atividade integral da vitamina C. O termo vitamina C é utilizado como descrição genérica de todos os compostos que exibem atividade biológica qualitativa ao ácido ascórbico.

Propriedades Farmacodinâmicas: O ácido ascórbico e seu metabólito, o ácido diidroascórbico, formam um sistema redox reversível envolvido em muitas reações enzimáticas. O ácido ascórbico funciona como um co-fator em várias das reações de hidroxilação e amidação, através da transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. O ácido ascórbico desempenha um papel fundamental na produção de hidroxiprolina que, por sua vez, é essencial para o desenvolvimento do colágeno. A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, principalmente em estados de carência.

Propriedades Farmacocinéticas: A absorção ocorre no intestino; porém reduz-se com largas doses, de modo que quantidades crescentes ingeridas são excretadas quando a concentração plasmática máxima é atingida. O ácido ascórbico encontra-se presente no plasma, distribuindo-se de modo uniforme e ao mesmo tempo pelas células do organismo. Sofre biotransformação hepática e excreção renal; pode ser removido por hemodiálise.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cevita[®] é contraindicado a pacientes que apresentam litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e hipersensibilidade conhecida ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: Categoria A.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Cevita[®] em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, podem ocasionar escorbuto de rebote e em pacientes predispostos, doses superiores a 1g ao dia podem desencadear aparição de litíase oxálica ou úrica.

Cevita[®] pode ser administrado durante a gravidez e/ou lactação. Entretanto, deve-se ter cuidado para não ultrapassar o nível máximo de segurança, estabelecido em 1g ao dia.

Não há restrições quanto ao uso de Cevita[®] em pacientes idosos, deve-se seguir as mesmas orientações dadas para os adultos.

Categoria de risco na gravidez: Categoria A.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Contraceptivos orais e corticosteroides: Podem reduzir os níveis de vitamina C no organismo.
Ácido acetilsalicílico, barbitúricos e tetraciclina: Aumentam a excreção de vitamina C na urina.
A acidificação urinária produzida pelo ácido ascórbico pode facilitar a precipitação de cristais de sulfonamidas e seus metabólitos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas: Solução límpida incolor a amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-**ATENÇÃO:** o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

Cevita[®] pode ser usado por via intravenosa ou intramuscular. A aplicação da injeção deve ser feita por um profissional competente, observando-se as devidas informações técnicas.

A aplicação intramuscular deve ser feita lentamente e de preferência deve ser feita nas nádegas.

Para aplicação intravenosa as soluções de ácido ascórbico são fisicamente compatíveis e estáveis por 24 horas com os seguintes diluentes: solução fisiológica 0,9%, glicose 5%, solução glicofisiológica, solução de Ringer e de Ringer lactato.

É difícil determinar uma exata dosagem de ácido ascórbico para o tratamento de suas deficiências. Em geral doses terapêuticas não devem exceder o recomendado como doses diárias, assim como em pessoas saudáveis que fazem uso preventivo.

Necessidade média usual:

-Adultos: 50 a 60mg/dia.

-Crianças: 40mg/dia.

-Gestantes e Lactantes: 60mg/dia.

Necessidade relativa a casos de doenças:

-Escorbuto: 300mg a 1g/dia.

-Estados de deficiência: 200 a 500mg/dia. Salvo recomendação médica podem-se utilizar doses maiores.

A dosagem exata e a via de administração para adultos e crianças deverão ser definidas a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Difícilmente ocorrem reações adversas com o uso de vitaminas, entretanto doses mais elevadas de ácido ascórbico podem causar diarreia e discreto aumento da frequência urinária.

Devido ao ácido ascórbico ter propriedades antioxidantes, podem ocorrer interferências com testes laboratoriais cujas reações se baseiam em oxidação e redução. Nos diabéticos, pode ocorrer falseamento na dosagem de açúcar na urina.

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

10. SUPERDOSE

Altas doses de Cevita® podem levar à formação de cálculos renais resultantes da excreção excessiva de oxalato, escorbuto de rebote nos filhos de mães que ingerem doses elevadas e um fenômeno semelhante quando indivíduos que consomem grandes quantidades de vitamina C deixam de fazê-lo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0204

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2014	0427792/14-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2014	0427792/14-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2014	Versão inicial	VPS	-100mg/mL sol inj ct 100 amp vd amb x 5mL (emb hosp). -100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
02/04/2018	0251850/18-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2018	0251850/18-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2018	Apresentações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
16/08/2018	0809027/18-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	0809027/18-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	8. Posologia e modo de usar	VPS	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
27/12/2019	3584887/19-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2019	3584887/19-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2019	8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
13/05/2020	1494519/20-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1494519/20-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	NA	VPS	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).

14/04/2021	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	Apresentações 9. Reações adversas Dizeres legais (SAC)	VPS	-100mg/mL sol inj ct 100 amp vd amb x 5mL (emb hosp). -100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL. -100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
------------	---	---	------------	---	---	------------	--	-----	---