



**Redoxon<sup>®</sup>**

Bayer S.A.  
Comprimido efervescente  
1 g ácido ascórbico

RESTRICTED

RESTRICTED



# Redoxon®

ácido ascórbico

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes contendo 1g de vitamina C (ácido ascórbico).

Embalagens contendo 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C)..... 1 g

Excipientes: essência de laranja, essência de tangerina, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, riboflavina, apocaroteno a 1%, sacarose e ácido tartárico.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.

Redoxon® também é indicado como suplemento vitamínico para idosos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C melhora os componentes do sistema imune como atividade de células antimicrobianas e *natural killer*. Atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos.

*Levy, R; Shriker, O; Porath, A et al. Vitamin C for the treatment of recurrent furunculosis in patients with impaired neutrophil functions. J. Infect Dis 1996, 173:1502-1505.*

*Washko, P; Rotrosen, D; Levine, M. Ascorbic acid in human neutrophils. Am J Clin Nutr 1991; 54:1221S-7S.*

*Wintergerst E.S., Maggini S., Hornig D.H. Immune-Enhancing Role of Vitamin C and Zinc and Effect on Clinical Conditions. Ann Nutr Metab 2006;50:85-94*

Hemilä em 1995 realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dosagem  $\geq 1$  g/dia, afeta o resfriado comum e encontrou que, em cada um desses estudos, o uso da vitamina C reduziu, em média, em 23% a duração dos episódios e a gravidade dos sintomas do resfriado comum.

Foram comparados 31 estudos por Hemilä e Chalker para avaliar o efeito da vitamina C na duração do resfriado (9745 episódios). Em adultos a redução média da duração dos resfriados foi de 8% (3% a 12%) e em crianças foi de 14% (7% a 21%). Em crianças, 1 a 2 g de vitamina C ao dia diminuiu a duração dos episódios em 18%. A gravidade dos resfriados também foi reduzida pela administração de vitamina C.

RESTRICTED

RESTRICTED



Hemilä, H. *Vitamin C and the common cold: a retrospective analysis of Chalmers' review.* *J Am Coll Nutr* 1995; 14:116-123

Hemilä, H. *Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? - A review of current evidence.* *Scand J Infect Dis* 1994; 26:1-6.

Hemilä H, Chalker E. *Vitamin C for preventing and treating the common cold.* *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD000980. DOI: 10.1002/14651858.CD000980.pub4.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante. Devido à baixa capacidade do organismo de armazenamento da vitamina C, um aporte regular em quantidades suficientes é essencial para os seres humanos.

A vitamina C e seu metabólito, o ácido deidroascórbico, formam um sistema redox reversível que está envolvido em muitas reações enzimáticas e formam a base para o espectro de ação da vitamina C. A vitamina C age como cofator em numerosas reações de hidroxilação e amidação, transferindo elétrons para enzimas, que fornecem equivalentes redutores.

A importância da vitamina C no corpo humano é mais claramente evidenciada pela manifestação clínica de sua deficiência: escorbuto. A vitamina C desempenha um papel importante na produção de hidroxiprolina a partir da prolina, que por sua vez, é essencial para o desenvolvimento do colágeno funcionalmente ativo. Os sintomas observados no escorbuto, como a demora na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade vascular e distúrbios da (má) formação da dentina, são resultantes da formação prejudicada do colágeno.

Além disso, as concentrações de vitamina C no plasma e nos leucócitos declinam rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C é necessária para as respostas imunológicas mediadas por células, tais como as funções dos leucócitos e macrófagos, motilidade neutrofilica, fagocitose, atividade antimicrobiana, síntese de interferon, reações alérgicas e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas, sendo o colágeno importante para a barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A vitamina C contribui na manutenção da integridade redox das células e assim protege-as das espécies reativas de oxigênio geradas no "burst" respiratório e na resposta inflamatória. A vitamina C possui atividades antivirais. Todas essas diferentes propriedades da vitamina C contribuem para o seu papel no suporte das funções imunes. O aumento da ingestão de vitamina C mostrou beneficiar um certo número de grupos de risco de infecções e na redução da gravidade e duração do resfriado comum.

#### Propriedades Farmacocinéticas

##### Absorção

A vitamina C é absorvida primariamente na porção superior do intestino delgado através do transporte ativo dependente de sódio. Quando a vitamina C está presente em altas concentrações, a absorção ocorre por difusão passiva. Após administração oral de doses de 1 g a 12 g, a proporção de ácido ascórbico absorvida cai de aproximadamente 50% para cerca de 15%, embora a quantidade absoluta da substância absorvida continue crescente.

##### Distribuição

A ligação da vitamina C às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 24%. As concentrações séricas são normalmente de 10 mg/l (60 µmol/l). Concentrações abaixo de 6 mg/l (35 µmol/l) indicam que a ingestão de vitamina C não está sendo sempre adequada, e concentrações abaixo de 4 mg/l (20 µmol/l) indicam que a ingestão está realmente inadequada. No escorbuto clinicamente manifestado, as concentrações séricas estão abaixo de 2 mg/l (10 µmol/l).

##### Metabolismo

RESTRICTED

RESTRICTED



A vitamina C é metabolizada parcialmente via ácido deidroascórbico a ácido oxálico e outros produtos. Quando ingerida em quantidades excessivas, entretanto, o ácido ascórbico é amplamente excretado de forma inalterada na urina e nas fezes. Na urina o 2-sulfato-ácido ascórbico é também excretado como metabólito.

#### **Eliminação**

O "pool" fisiológico corpóreo da vitamina C é de aproximadamente 1500 mg. A meia-vida de eliminação da vitamina C depende da via de administração, da quantidade administrada e da taxa de absorção. Após uma dose oral de 1 g, a meia-vida é de cerca de 13 horas. Em doses de 1g a 3 g de vitamina C por dia, a principal via de excreção é a renal. Em doses acima de 3 g, quantidades crescentes são excretadas de forma inalterada nas fezes.

#### **Dados de segurança pré-clínica**

Não há estudos específicos com Redoxon<sup>®</sup>, mas a segurança pré-clínica dos componentes individuais está extensamente documentada.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Redoxon<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentem:

- Hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes ativos ou a qualquer um dos excipientes;
- Nefrolitíase ou histórico de nefrolitíase;
- Hiperossalúria;
- Insuficiência renal grave ou falência renal, inclusive aqueles que estejam em diálise;

Em pacientes que suplementam vitamina C em altas doses, um mecanismo anormal de depuração renal, pode resultar em níveis plasmáticos muito elevados, que podem provocar a formação de cristais e/ou cálculos renais ou levar a insuficiência renal.

- Hemocromatose.

Redoxon<sup>®</sup> é contraindicado para menores de 12 anos.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não ultrapassar a dose recomendada. A sobredose aguda e crônica de vitamina C (> 2 g/dia) aumenta o risco de efeitos adversos, inclusive a formação de depósitos de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal.

Indivíduos com insuficiência renal devem consultar um médico ou profissional de saúde antes de utilizar doses altas de vitamina C.

Indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) não devem utilizar doses acima da recomendada.

A superdose de vitamina C nesta população foi associada com anemia hemolítica.

Indivíduos em uso de outras monovitaminas, polivitamínicos, qualquer outra medicação ou aqueles sob cuidados médicos devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon<sup>®</sup>.

A vitamina C pode interferir em exames de laboratório resultando em falsos resultados. Informe o seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais.

A vitamina C pode interferir com kits de exames de laboratório e glicosímetros originando resultados falsos. Consulte as informações do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Atenção diabéticos: Redoxon<sup>®</sup> contém açúcar.

Nas dietas com restrição de sódio, levar em consideração que um comprimido efervescente Redoxon<sup>®</sup> contém 283,6 mg de sódio (0,72 g de NaCl).

- Fertilidade, gravidez e lactação

#### **Fertilidade**

Não há evidências sugestivas de que níveis endógenos normais de vitamina C causem efeitos reprodutivos adversos em seres humanos.

RESTRICTED

RESTRICTED



#### **Gravidez e lactação**

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**Redoxon<sup>®</sup>, no geral, é considerado seguro durante a gestação e lactação, quando utilizado na dose recomendada. Entretanto, como não há estudos controlados suficientes em humanos que avaliem o risco do produto durante a gestação ou a lactação, Redoxon<sup>®</sup> deve ser utilizado nesses períodos somente se considerado essencial pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada, pois a sobredose crônica pode ser prejudicial ao feto e ao recém-nascido.**

**A vitamina C é secretada no leite humano e portanto deve-se levar em consideração este fato.**

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

**Redoxon<sup>®</sup> tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- **desferroxamina: a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro tissular, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.**
- **ciclosporina: a suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina.**
- **dissulfiram: doses crônicas ou altas de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram.**
- **indinavir (inibidores da protease): doses altas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, assim podendo interferir com a sua eficácia.**
- **varfarina: doses altas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.**

#### **INTERAÇÕES COM ALIMENTOS/SUPLEMENTOS**

**A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenos aumentos graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com condições tais como hemocromatose hereditária ou em pacientes heterozigotos para esta condição, pois ela pode agravar a sobrecarga de ferro.**

#### **INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS**

**Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvam reações de oxidação-redução, tais como as análises de dosagem de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes. O uso de exames específicos que não sejam dependentes das propriedades de redução de vitamina C, ou a descontinuação da vitamina C dietética extra, irá evitar qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se a vitamina C interfere com o exame.**

**A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis da glicose. Consultar o folheto informativo do glicosímetro ou do kit de exame para determinar se a vitamina C interfere e para orientação sobre a exatidão nas leituras.**

**A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.**

**A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guáiac. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guáiac.**

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

**RESTRICTED**

**RESTRICTED**



Umidade e calor alteram a cor do comprimido, tornando-o impróprio para uso.

O prazo de validade do medicamento é 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”.**

Redoxon<sup>®</sup> apresenta-se na forma de comprimido redondo plano com bordas biseladas, de coloração laranja-clara e cheiro de laranja.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento”.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água (aproximadamente 200 ml).

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram identificadas durante o uso pós comercialização de Redoxon<sup>®</sup>. Como estas reações são relatadas voluntariamente, não é possível se estimar com certeza a sua frequência.

- **Alterações gastrointestinais**

Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais e abdominais.

- **Alterações do sistema imunológico**

**Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.**

Foram relatadas reações de hipersensibilidade com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrointestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico e angioedema, prurido, distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

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

## 10. SUPERDOSE

Não há evidências de que Redoxon<sup>®</sup> possa levar a uma superdose quando usado conforme recomendado.

Deve-se fazer ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as outras fontes.

Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir aumento de distúrbios gastrointestinais, inclusive diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon<sup>®</sup> deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (> 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda. Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento.

RESTRICTED

RESTRICTED



A superdose de vitamina C (> 3 g/dia em crianças e > 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase.

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

MS – 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: **Bayer S.A.** – Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Importado por: **Bayer S.A.**

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)

**SAC** 0800 7231010

[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

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



VE0121CCDS4.013

RESTRICTED

RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

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
23/04/2021	A ser incluído após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAST X 10 1 G COM EFEV CT TB PLAST X 30
25/08/2020	2863214/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAST X 10 1 G COM EFEV CT TB PLAST X 30
14/09/2016	2283788/16-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/04/2016	1595671/16-7	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	16/05/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAST X 10 1 G COM EFEV CT TB PLAST X 30





30/10/2015	0954698/15-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	1 G COM EFEV CT TB PLAST X 10 1 G COM EFEV CT TB PLAST X 30
17/12/2014	1132432/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/02/2014	0163776/14-2	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAST X 10 1 G COM EFEV CT TB PLAST X 30
24/04/2014	0313060/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAST X 10 1 G COM EFEV CT TB PLAST X 30



**Redoxon<sup>®</sup>**

Bayer S.A.  
Comprimido efervescente  
2 g ácido ascórbico

RESTRICTED

RESTRICTED



# Redoxon®

ácido ascórbico

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes contendo 2g de vitamina C (ácido ascórbico).  
Embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C)..... 2 g

Excipientes: ácido cítrico, essência de laranja, essência de limão, corante amarelo de quinolina, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, sacarose e ciclamato de sódio.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.
- como suplemento vitamínico para idosos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C melhora os componentes do sistema imune como atividade de células antimicrobianas e *natural killer*. Atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos.

*Levy, R; Shriker, O; Porath, A et al. Vitamin C for the treatment of recurrent furunculosis in patients with impaired neutrophil functions. J. Infect Dis 1996, 173:1502-1505.*

*Washko, P; Rotrosen, D; Levine, M. Ascorbic acid in human neutrophils. Am J Clin Nutr 1991; 54:1221S-7S.*

*Wintergerst E.S., Maggini S., Hornig D.H. Immune-Enhancing Role of Vitamin C and Zinc and Effect on Clinical Conditions. Ann Nutr Metab 2006;50:85-94*

Hemilä em 1995 realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dose  $\geq 1$  g/dia, afeta o resfriado comum e encontrou que, em cada um desses estudos, o uso da vitamina C reduziu, em média, em 23% a duração dos episódios e a gravidade dos sintomas do resfriado comum.

Foram comparados 31 estudos por Hemilä e Chalker para avaliar o efeito da vitamina C na duração do resfriado (9745 episódios). Em adultos a redução média da duração dos resfriados foi de 8% (3% a 12%) e em crianças foi de 14% (7% a 21%). Em crianças, dose de 1 a 2 g de vitamina C ao dia diminuiu a duração dos episódios em 18%. A gravidade dos resfriados também foi reduzida pela administração de vitamina C.

RESTRICTED

RESTRICTED



Hemilä, H. *Vitamin C and the common cold: a retrospective analysis of Chalmers' review. J Am Coll Nutr* 1995; 14:116-123

Hemilä, H. *Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? - A review of current evidence. Scand J Infect Dis* 1994; 26:1-6.

Hemilä H, Chalker E. *Vitamin C for preventing and treating the common cold. Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD000980. DOI: 10.1002/14651858.CD000980.pub4.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante. Devido à baixa capacidade do organismo de armazenamento da vitamina C, um aporte regular em quantidades suficientes é essencial para os seres humanos.

A vitamina C e seu metabólito, o ácido deidroascórbico, formam um sistema redox reversível que está envolvido em muitas reações enzimáticas e formam a base para o espectro de ação da vitamina C. A vitamina C age como cofator em numerosas reações de hidroxilação e amidação, transferindo elétrons para enzimas, que fornecem equivalentes redutores.

A importância da vitamina C no corpo humano é mais claramente evidenciada pela manifestação clínica de sua deficiência: escorbuto. A vitamina C desempenha um papel importante na produção de hidroxiprolina a partir da prolina, que por sua vez, é essencial para o desenvolvimento do colágeno funcionalmente ativo. Os sintomas observados no escorbuto, como a demora na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade vascular e distúrbios da (má) formação da dentina, são resultantes da formação prejudicada do colágeno.

Além disso, as concentrações de vitamina C no plasma e nos leucócitos declinam rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C é necessária para as respostas imunológicas mediadas por células, tais como as funções dos leucócitos e macrófagos, motilidade neutrofílica, fagocitose, atividade antimicrobiana, síntese de interferon, reações alérgicas e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas, sendo o colágeno importante para a barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A vitamina C contribui na manutenção da integridade redox das células e assim protege-as das espécies reativas de oxigênio geradas no "burst" respiratório e na resposta inflamatória. A vitamina C possui atividades antivirais. Todas essas diferentes propriedades da vitamina C contribuem para o seu papel no suporte das funções imunes. O aumento da ingestão de vitamina C mostrou beneficiar um certo número de grupos de risco de infecções e na redução da gravidade e duração do resfriado comum.

#### **Propriedades Farmacocinéticas**

##### **Absorção**

A vitamina C é absorvida primariamente na porção superior do intestino delgado através do transporte ativo dependente de sódio. Quando a vitamina C está presente em altas concentrações, a absorção ocorre por difusão passiva. Após administração oral de doses de 1 g a 12 g, a proporção de ácido ascórbico absorvida cai de aproximadamente 50% para cerca de 15%, embora a quantidade absoluta da substância absorvida continue crescente.

##### **Distribuição**

A ligação da vitamina C às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 24%. As concentrações séricas são normalmente de 10 mg/l (60 µmol/l). Concentrações abaixo de 6 mg/l (35 µmol/l) indicam que a ingestão de vitamina C não está sendo adequada, e concentrações abaixo de 4 mg/l (20 µmol/l) indicam que a ingestão está realmente inadequada. No escorbuto clinicamente manifestado, as concentrações séricas estão abaixo de 2 mg/l (10 µmol/l).

##### **Metabolismo**

RESTRICTED

RESTRICTED



A vitamina C é metabolizada parcialmente via ácido deidroascórbico a ácido oxálico e outros produtos. Quando ingerida em quantidades excessivas, entretanto, o ácido ascórbico é amplamente excretado de forma inalterada na urina e nas fezes. Na urina o 2-sulfato-ácido ascórbico é também excretado como metabólito.

#### **Eliminação**

O "pool" fisiológico corpóreo da vitamina C é de aproximadamente 1500 mg. A meia-vida de eliminação da vitamina C depende da via de administração, da quantidade administrada e da taxa de absorção. Após uma dose oral de 1 g, a meia-vida é de cerca de 13 horas. Em doses de 1g a 3 g de vitamina C por dia, a principal via de excreção é a renal. Em doses acima de 3 g, quantidades crescentes são excretadas de forma inalterada nas fezes.

#### **Dados de segurança pré-clínica**

Não há estudos específicos com Redoxon<sup>®</sup>, mas a segurança pré-clínica dos componentes individuais está extensamente documentada.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Redoxon<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentem:

- Hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes ativos ou a qualquer um dos excipientes;
- Nefrolitíase ou histórico de nefrolitíase;
- Hiperossalúria;

- Insuficiência renal grave ou falência renal, inclusive aqueles que estejam em diálise;

Em pacientes que suplementam vitamina C em altas doses, um mecanismo anormal de depuração renal, pode resultar em níveis plasmáticos muito elevados, que podem provocar a formação de cristais e/ou cálculos renais ou levar a insuficiência renal.

- Hemocromatose.

Redoxon<sup>®</sup> é contraindicado para menores de 12 anos.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não ultrapassar a dose recomendada. A sobredose aguda e crônica de vitamina C (> 2 g/dia) aumenta o risco de efeitos adversos, inclusive a formação de depósitos de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal.

Indivíduos com insuficiência renal devem consultar um médico ou profissional de saúde antes de utilizar doses altas de vitamina C.

Indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) não devem utilizar doses acima da recomendada.

A superdose de vitamina C nesta população foi associada com anemia hemolítica.

Indivíduos em uso de outras monovitaminas, polivitamínicos, qualquer outra medicação ou aqueles sob cuidados médicos devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon<sup>®</sup>.

A vitamina C pode interferir em exames de laboratório resultando em falsos resultados. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais.

A vitamina C pode interferir com kits de exames de laboratório e glicosímetros originando resultados falsos. Consulte as informações do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Atenção diabéticos: Redoxon<sup>®</sup> contém açúcar.

Nas dietas com restrição de sódio, levar em consideração que um comprimido efervescente de Redoxon<sup>®</sup> contém 254 mg de sódio (0,65 g de NaCl).

- Fertilidade, gravidez e lactação

RESTRICTED

RESTRICTED



#### **Fertilidade**

Não há evidências sugestivas de que níveis endógenos normais de vitamina C causem efeitos reprodutivos adversos em seres humanos.

#### **Gravidez e lactação**

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**Redoxon®**, no geral, é considerado seguro durante a gestação e lactação, quando utilizado na dose recomendada. Entretanto, como não há estudos controlados suficientes em humanos que avaliem o risco do produto durante a gestação ou a lactação, **Redoxon®** deve ser utilizado nesses períodos somente se considerado essencial pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada, pois a sobredose crônica pode ser prejudicial ao feto e ao recém-nascido.

A vitamina C é secretada no leite humano e, portanto deve-se levar em consideração este fato.

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

**Redoxon®** tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- **desferroxamina**: a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro tissular, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
- **ciclosporina**: a suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina.
- **dissulfiram**: doses crônicas ou altas de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram.
- **indinavir** (inibidores da protease): doses altas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, assim podendo interferir com a sua eficácia.
- **varfarina**: doses altas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

#### **INTERAÇÕES COM ALIMENTOS/SUPLEMENTOS**

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenos aumentos graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com condições tais como hemocromatose hereditária ou em pacientes heterozigotos para esta condição, pois ela pode agravar a sobrecarga de ferro.

#### **INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS**

Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvam reações de oxidação-redução, tais como análises de dosagem de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes. O uso de exames específicos que não sejam dependentes das propriedades de redução de vitamina C, ou a descontinuação da vitamina C dietética extra, irá evitar qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se a vitamina C interfere com o exame.

A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis da glicose. Consultar o folheto informativo do glicosímetro ou do kit de exame para determinar se a vitamina C interfere e para orientação sobre a exatidão nas leituras.

A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.

A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guáiac. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guáiac.

**RESTRICTED**

**RESTRICTED**



## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Umidade e calor alteram a cor do comprimido, tornando-o impróprio para uso.

O prazo de validade do medicamento é de 36 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.”**

Redoxon® apresenta-se na forma de comprimido redondo plano com bordas biseladas, de coloração amarela e cheiro de limão.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água (aproximadamente 200 ml).

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram identificadas durante o uso pós - comercialização de Redoxon®. Como estas reações são relatadas voluntariamente, não é possível se estimar com certeza a sua frequência.

- Alterações gastrintestinais

Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais e abdominais.

- Alterações do sistema imunológico

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.

Foram relatadas reações de hipersensibilidade com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico e angioedema, prurido, distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

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

## 10. SUPERDOSE

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose quando usado conforme recomendado.

Deve-se fazer ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as outras fontes.

Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir aumento de distúrbios gastrintestinais, inclusive diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (> 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal

RESTRICTED

RESTRICTED



aguda. Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento.

A superdose de vitamina C (> 3 g/dia em crianças e > 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase.

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

MS – 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

**Fabricado por:** Bayer S.A. – Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

**Importado por:** Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)

SAC 0800 7231010

[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

**Venda sob prescrição médica.**



VE0121CCDS4.013

RESTRICTED

RESTRICTED





Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

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
23/04/2021	A ser incluído após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	2 G COM EFEV CT TB PLAST X 10
25/08/2020	2863214/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 G COM EFEV CT TB PLAST X 10
14/09/2016	2283788/16-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/04/2016	1595671/16-7	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	16/05/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 G COM EFEV CT TB PLAST X 10
30/10/2015	0954698/15-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	2 G COM EFEV CT TB PLAST X 10



17/12/2014	1132432/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/02/2014	0163776/14-2	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 G COM EFEV CT TB PLAST X 10
24/04/2014	0313060/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	2 G COM EFEV CT TB PLAST X 10



RESTRICTED