

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Comprimidos Efervescentes

1g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimido Efervescente:

Cada comprimido efervescente de 1 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2222,22%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, amarelo crepúsculo, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SUPLEVIT C PREVENT está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microssomal de fármacos; metabolismo da tirosina. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos e vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

SUPLEVIT C PREVENT é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperossalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **SUPLEVIT C PREVENT 1 g** contém 208,5 mg de sódio.

O uso de **SUPLEVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperossalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: Categoria A (C se usado em doses acima das necessidades diárias).

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Varfarina: Há relatos raros de que a vitamina C pode interferir com a eficácia da varfarina. Em recentes estudos de acompanhamento, nenhum efeito foi encontrado com doses de vitamina C até 1.000 mg por dia.

Paracetamol: Altas doses de vitamina C podem diminuir a quantidade de acetaminofeno eliminado na urina, o que poderia causar aumento nos níveis séricos da droga.

Vitamina B12: Os relatórios precedentes de que megadoses de vitamina C poderiam destruir a vitamina B12 não foram confirmados.

Primidona e outras drogas antiepilépticas: Podem aumentar a excreção urinária de ácido ascórbico.

Flufenazina: Grandes quantidades de vitamina C podem diminuir a quantidade de flufenazina. Administrar vitamina C, concomitante pode diminuir a eficácia de flufenazina.

Mexiletina: Agentes que acidificam a urina aumentam a depuração plasmática da mexiletina. O resultado pode ser uma diminuição dos níveis de mexiletina no plasma e consequente diminuição da eficácia.

Altas doses de ácido ascórbico pode interferir com a reação dissulfiram-álcool. Esse efeito tem sido utilizado por alguns clínicos beneficemente no tratamento das reações álcool-dissulfiram.

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteróides aumentam a oxidação. A calcitonina aumenta a velocidade da utilização da vitamina C. Os salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. A tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção intracelular dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. Com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Nos diabéticos, a vitamina C pode, sem modificar a glicemia, falsear a dosagem de açúcar na urina. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame.

O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Após aberto, válido por 10 dias (cada tubo).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SUPLÉVIT C PREVENT comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas e com sabor e odor 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

SUPLÉVIT C PREVENT comprimido efervescente (uso adulto) tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrointestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPLÉVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjôos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

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

10. SUPERDOSE

Não se têm 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP
CEP: 13186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:
EMS S/A.
Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914
www.ems.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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.
14/07/2016	2078797/16-9	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagens contendo 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Comprimidos Efervescentes

2g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes 2 g sabor laranja.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 2 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	2000 mg	4444,44%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, amarelo crepúsculo, corante alumínio laca amarelo crepúsculo n°6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SUPLEVIT C PREVENT está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroximetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microsossomal de fármacos; metabolismo da tirosina. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos e vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

SUPLEVIT C PREVENT é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **SUPLEVIT C PREVENT 2 g** contém 209,70 mg de sódio.

O uso de **SUPLEVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: Categoria A (C se usado em doses acima das necessidades diárias).

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medimento

Varfarina: Há relatos raros de que a vitamina C pode interferir com a eficácia da varfarina. Em recentes estudos de acompanhamento, nenhum efeito foi encontrado com doses de vitamina C até 1.000 mg por dia.

Paracetamol: Altas doses de vitamina C podem diminuir a quantidade de acetaminofeno eliminado na urina, o que poderia causar aumento nos níveis séricos da droga.

Vitamina B12: Os relatórios precedentes de que megadoses de vitamina C poderiam destruir a vitamina B12 não foram confirmados.

Primidona e outras drogas antiepilépticas: Podem aumentar a excreção urinária de ácido ascórbico.

Flufenazina: Grandes quantidades de vitamina C podem diminuir a quantidade de flufenazina. Administrar vitamina C, concomitante pode diminuir a eficácia de flufenazina.

Mexiletina: Agentes que acidificam a urina aumentam a depuração plasmática da mexiletina. O resultado pode ser uma diminuição dos níveis de mexiletina no plasma e consequente diminuição da eficácia.

Altas doses de ácido ascórbico pode interferir com a reação dissulfiram-álcool. Esse efeito tem sido utilizado por alguns clínicos beneficemente no tratamento das reações álcool-dissulfiram.

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteróides aumentam a oxidação. A calcitonina aumenta a velocidade da utilização da vitamina C. Os salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. A tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção intracelular dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. Com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Nos diabéticos, a vitamina C pode, sem modificar a glicemia, falsear a dosagem de açúcar na urina. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame.

O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Após aberto, válido por 10 dias (cada tubo).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SUPEVIT C PREVENT comprimidos apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas e com sabor e odor 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

SUPEVIT C PREVENT comprimido efervescente (uso adulto) tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrointestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPEVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjôos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

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

10. SUPERDOSE

Não se têm 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: n° 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP n° 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP
CEP: 13186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:

EMS S/A.

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes de 2 g sabor laranja.
14/07/2016	2078797/16-9	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens alterados: ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagens contendo 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 2 g sabor laranja.

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Solução Oral (gotas)

200 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco com 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Acima de 1ano)

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (aproximadamente 20 gotas) contém:

Composição	Concentração	IDR **			
		1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Adulto
ácido ascórbico (vitamina C)	200 mg/ml	400 %	400 %	342,88%	1777,77 %
veículo * q.s.p.	1 ml	-	-	-	-

* glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, corante de caramelo, aroma de ameixa, aroma de laranja, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água purificada.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SUPLEVIT C PREVENT está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroximetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microsossomal de fármacos; metabolismo da tirosina. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos e vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

SUPLEVIT C PREVENT é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperossalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso em lactentes.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que 20 gotas da solução oral contém 29,61 mg de sódio.

O uso de SUPLEVIT C PREVENT em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperossalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

Categoria de risco na gravidez: Categoria A (C se usado em doses acima das necessidades diárias).

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Varfarina: Há relatos raros de que a vitamina C pode interferir com a eficácia da varfarina. Em recentes estudos de acompanhamento, nenhum efeito foi encontrado com doses de vitamina C até 1.000 mg por dia.

Paracetamol: Altas doses de vitamina C podem diminuir a quantidade de acetaminofeno eliminado na urina, o que poderia causar aumento nos níveis séricos da droga.

Vitamina B12: Os relatórios precedentes de que megadoses de vitamina C poderiam destruir a vitamina B12 não foram confirmados.

Primidona e outras drogas antiepilépticas: Podem aumentar a excreção urinária de ácido ascórbico.

Flufenazina: Grandes quantidades de vitamina C podem diminuir a quantidade de flufenazina. Administrar vitamina C, concomitante pode diminuir a eficácia de flufenazina.

Mexiletina: Agentes que acidificam a urina aumentam a depuração plasmática da mexiletina. O resultado pode ser uma diminuição dos níveis de mexiletina no plasma e consequente diminuição da eficácia.

Altas doses de ácido ascórbico pode interferir com a reação dissulfiram-álcool. Esse efeito tem sido utilizado por alguns clínicos beneficemente no tratamento das reações álcool-dissulfiram.

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteróides aumentam a oxidação. A calcitonina aumenta a velocidade da utilização da vitamina C. Os salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. A tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção intracelular dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. Com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos.

Interações medicamento-exame laboratorial

Nos diabéticos, a vitamina C pode, sem modificar a glicemia, falsear a dosagem de açúcar na urina. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame.

O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SUPLEVIT C PREVENT solução oral apresenta-se como uma solução límpida, marrom e isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada ml da solução contém aproximadamente 20 gotas.

Adultos: 20 gotas (aprox. 200 mg) até 4 vezes ao dia.

Crianças: 3 gotas (aprox. 30 mg) até 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrintestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de SUPLEVIT C PREVENT deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjões e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

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

10. SUPERDOSE

Não se têm 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

EMS S/A SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP

CEP: 13186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:

EMS S/A.

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

www.ems.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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.
07/08/2014	0642450/14-3	(10454) – ESPECÍFICO – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item alterado: APRESENTAÇÃO	VP/VPS	Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.