

VITAONE C

ácido ascórbico

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

1 G

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITAONE C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1,0 g
Excipientes* q.s.p 1 Comprimido efervescente

*ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, polietilenoglicol, sacarina, carbonato de sódio e sorbitol.
(2222% - Adultos**), (1818% - Gestantes**), (1429% - Lactantes**)

**Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus (1). Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo (1,2). A vitamina aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física (3).

Referências bibliográficas

- Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

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 oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os 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

Pessoas que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico. Nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico. Caso exista sensibilidade à vitamina C, Vitaone C não deve ser utilizado. - Restrições e cuidados que devem ser considerados: o uso de Vitaone C em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. O ácido ascórbico, por ser uma substância oxidante, 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.

De acordo com a categoria de risco destinado a mulheres grávida, este medicamento apresenta risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa de seu conteúdo de sódio. Em pacientes submetidos a dietas hipossódicas é necessário levar em conta que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,260 g de sódio. A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação da glicosúria, níveis séricos de transaminases, desidrogenase lática e bilirrubina. Pode, também, condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Este produto pode ser utilizado durante a gravidez e a lactação quando houver necessidade de um maior suprimento de vitamina C. Entretanto, doses altas devem ser evitadas, pois a vitamina C atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

De acordo com a categoria de risco destinado a mulheres grávida, este medicamento apresenta risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Este produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de Vitaone C com ácido acetilsalicílico previne a elevação da concentração de leucócitos no sangue. O ácido ascórbico interage potencializando a ação das substâncias, em solução, com aminofilina, bleomicina eritromicina, nitrofurantoína sódica, estrogênicos conjugados, cloranfenicol, clorotiazida, hidrocortisona. Já com o paracetamol, o ácido ascórbico promove um aumento da meia-vida desta substância, sendo uma associação vantajosa.

Compostos de alumínio (ex: hidróxido, carbonato, fosfato de alumínio e magaldrate): aumento da absorção de alumínio, causando intoxicação. Indinavir: 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 e inibem o transporte ativo (absorção) através da parede intestinal. Cianocobalina (Vitamina B12): tem sua atividade reduzida, degrada de 25 a 81% de cianocobalina presente nas refeições. Dissulfiram: o uso simultâneo pode interferir na interação dissulfiram-álcool. Desferroxamina: pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca. Mexiletina: a acidificação da urina pode acelerar sua excreção renal. Barbitúricos: aumenta a necessidade diária de ácido ascórbico, pois aumentam sua excreção urinária. Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina c no organismo através da oxidação, presumidamente por meio de um nível aumentado de ceruloplastina. O ácido ascórbico aumenta o nível plasmático de etinilestradiol e a interrupção do tratamento pode resultar numa perda de eficácia do anticoncepcional oral. Tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção dos túbulos renais e aumentam a excreção urinaria de vitamina C. Corticoesteróides: reduzem os níveis de vitamina C no organismo através da oxidação. Ácido acetilsalicílico e Primidona aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico. Calcitonita aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Paracetamol tem sua meia-vida aumentada (vantajoso). Flufenazida tem sua concentração sérica diminuída, resultando em diminuição de sua ação. Exames laboratoriais: Em diabéticos pode falsear a dosagem de açúcar na urina sem modificar a glicemia. Pode alterar determinações de glicemia (falso-negativo pelo método de oxidase e falso-positivo pelo método de redução do cobre), glicosúria no sangue e urina, e níveis séricos de transaminases, creatinina, desidrogenases lática, ácido úrico e bilirrubina. Pode também condicionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes e em dosagens de acetaminofeno na urina. Determina o falso doseamento elevado de carbamazepina. Recomenda-se interromper seu uso do ácido ascórbico antes da realização desses exames (mínimo de 48 horas).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

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.

Aspectos Físicos

Comprimido alaranjado com odor característico de laranja.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica. Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é normalmente bem tolerado. Podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são infrequentes (> 1/1.000 e < 1/100, ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: pirose, diarreia, náuseas, vômitos e também aumento da diurese. Em pacientes predispostos, doses de ácido ascórbico superiores a 1 g ao dia podem desencadear o aparecimento de litíase oxálica ou úrica. O uso de doses elevadas de ácido ascórbico por tempo prolongado pode ocasionar escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos relatos de intoxicações por superdose de vitamina C, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, caso ocorra intoxicação, 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 1.0481.0113

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli CRF-MG 16.100

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37558-608 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Angélica, 2248 – São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/16	1720953/16-6	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	1720953/16-6	10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 	VP/ VPS	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10, 20 OU 30 (SABOR LARANJA)

							<ul style="list-style-type: none"> . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
01/02/17	0174789/17-4	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/17	0174789/17-4	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/17	. Dizeres legais	VP/ VPS	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA)
05/06/17	1110323/17-0	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/17	1110323/17-0	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/17	. Identificação do medicamento	VP	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA)
25/07/18	---	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Dizeres legais	VP/VPS	1G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA)