

VITER C + ZN
ácido ascórbico + óxido de zinco

Natulab Laboratório SA.

Comprimido efervescente

1111 mg/com + 10mg/com

VITER C + ZINCO

Ácido ascórbico + óxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido efervescente contém:

Ácido ascórbico DC 90.....1111mg*

Óxido de zinco.....10mg(equivalente a 8,03 mg de zinco)

Excipiente q.s.p.....1comprimido efervescente

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, benzoato, macrogol de sódio, macrogol e corante amarelo crepúsculo)

*Correspondente a 1000 mg de ácido ascórbico e 111 mg de amido.

Componentes do VITER C + ZINCO	Dose fornecida por 1 com efef/dia	% IDR* (RDC 269/05)
		Adultos e Crianças acima de 10 anos
ácido ascórbico	1 g	2.222,22%
zinco	8,03 mg	114,71%

* % IDR = Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

RUA H, N^o 02, GALPÃO III - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
CNPJ: 02.456.955/0001-83 - FONE: (0XX) 75- 3311-5555

1. INDICAÇÕES

VITER C + ZINCO é composto pelos ativos ascórbico (vitamina C) e zinco. O ácido ascórbico é uma cetolactona de 6 carbonos, estruturalmente relacionada com a glicose e outras hexoses. O ácido ascórbico sofre oxidação reversível no organismo a ácido desidroascórbico, que possui atividades integral da vitamina C. Devido a essas características químicas possui ação antioxidante. No plasma humano o ácido ascórbico atua como antioxidante e protege as células dos danos causados pela peroxidação lipídica. A vitamina C, também neutraliza substâncias oxidantes produzidas por fagócitos ativadas diminuindo os danos causados por esses compostos, diminuindo os efeitos das infecções, uma vez que dessa forma a vitamina C colabora com o sistema imune ao atuar como antioxidante. Outra importante função da vitamina C, nos tecidos, está relacionada à síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular em vários tecidos como dentes, ossos e o endotélio capilar. O ácido ascórbico é rapidamente absorvido no intestino em um processo que requer energia que é saturável e dependente de dose.

O zinco é absorvido no intestino em um processo que requer energia. O zinco não é estocado a sua excreção é amplamente realizada pelas fezes, que contém o zinco que não foi absorvido e as secreções biliares e pancreática. O zinco é um oligoelemento ativo em uma variedade de funções celulares, incluindo transdução de sinais, transcrição e replicação. O zinco também é essencial para a linfopose e que quando há deficiência de zinco há também depleção das células precursoras das células T e B. O zinco é muito importante na resposta imunológica mediada por essas células e desenvolve importante papel na maturação e proliferação dos linfócitos, influenciando a produção de anticorpos, sendo assim muito importante na manutenção de resposta imune.

2. CONTRAINDICAÇÕES

VITER C + ZINCO não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico, zinco ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria e insuficiência renal.

Este medicamento também é contraindicado para pacientes portadores de doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocita).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

VITER C + ZINCO é classificado como medicamento de categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados as mulheres grávidas.

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

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso deste medicamento por provocar hemólise.

O uso de doses elevadas de ácido ascórbico por tempo prolongado pode levar ao escorbuto de rebote. Além disso, o uso prolongado e excessivo de zinco pode levar à deficiência de cobre.

Não existem restrições quanto ao uso do medicamento VITER C + ZINCO por pacientes idosos.

Nas dietas com restrição de sódio, considerar que 1 comprimido efervescente de VITER C + ZINCO contém 323,7 mg de sódio.

VITER C + ZINCO é classificado como um medicamento de categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

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

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina pode potencializar a ação quelante da desferoxamina. Ainda, em pacientes saudáveis, a administração concomitante de indinavir e doses elevadas de ácido ascórbico, reduzem, significativamente, a concentração de invadir no soro.

O uso concomitante de vitamina C com barbitúricos, tetracilina e salicilatos pode aumentar a excreção desta vitamina pela urina.

Foi observado, ainda, que a vitamina C aumenta os níveis de etinilestradiol presentes no sangue e que contraceptivos orais reduz uma quantidade de ácido ascórbico nos leucócitos e no plasma em mulheres saudáveis.

O ácido ascórbico interage com diversos fármacos como, cianobalamina (vitamina B12), corticosteroides, paracetamol e flufenazida. Se tiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico. Drogas com propriedades quelantes, como etambutol, tetraciclina e dissulfiram, podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco. Ainda, as clorotiazidas podem causar aumento da perda de zinco pela urina.

Em pacientes diabéticos, as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria sem alterar a glicemia e nestes casos, o uso do VITER C deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

O uso da vitamina C pode alterar ainda o resultado de alguns outros exames de laboratório, como sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina. Ainda, o ácido ascórbico pode interferir nos seguintes exames: creatinina e ácido úrico.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

O medicamento VITER C + ZINCO é apresentado na forma de um comprimido, circular, liso, de coloração levemente rosa a alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Ingerir um comprimido ao dia, dissolvido em água.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações como distúrbios digestivos, incluindo cólicas e vômitos eritema, cefaleia e aumento da diurese. Em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose, podem ocorrer litíase oxálica ou úrica.

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.

8.SUPERDOSE

Embora a vitamina C seja bem tolerada, no caso de ingestão acidental ou intencional de doses elevadas podem ocorrer náuseas, vômitos e diarreia.

Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdosagem, deverá ser avaliado o tempo de ingestão, sendo que as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0060

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/12/2013.

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



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2016	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VPS)	ácido ascórbico + óxido de zinco Comprimido efervescente