



VITERGYL C[®]
SOLUÇÃO ORAL /GOTAS
200 MG/ML



VITERGYL C[®]
ácido ascórbico – DCB: 00104

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: VITERGYL C[®]

Nome genérico: ácido ascórbico (DCB: 00104)

APRESENTAÇÃO

Solução oral/gotas – 200 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **VITERGYL C[®]** solução oral/gotas contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 200 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

(álcool etílico, aroma de caramelo, ciclamato de sódio, corante caramelo, edetato dissódico, glicerol, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol e água purificada).

Equivalência em gotas (gotas/mL) e massa por gota (mg/mL): 1mL equivale a 20 gotas e cada gota possui 10mg de ácido ascórbico.

%IDR: Ingestão diária recomendada

Lactentes: 0 a 6 meses - 400% / 7 a 11 meses - 333%

Crianças: 1 a 6 anos - 1000% / 7 a 10 anos - 857%

Adultos: 1111%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico: como auxiliar no sistema imunológico, em dietas restritivas e inadequadas, antioxidante, pós-cirúrgico/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescências e como auxiliar nas anemias carenciais. Também é indicado como suplemento vitamínico para idosos, lactentes, crianças e adultos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma cetolactona de seis carbonos, estruturalmente relacionada com a glicose e outras hexoses. É oxidado reversivelmente no organismo em ácido di-idroascórbico que possui a atividade integral da vitamina C. Esta vitamina é hidrossolúvel e, portanto, não é armazenada no organismo. É essencial que os seres humanos adquiram regularmente quantidades suficientes dessa vitamina, pois ela não é produzida pelo organismo.

Ao reduzir o ferro férrico não-hemático para o estado ferroso no estômago, o ácido ascórbico favorece a absorção intestinal do ferro, oferecendo proteção contra a anemia ferropriva.

No sistema imune, verificou-se que a vitamina C aumenta a motilidade, a quimiotaxia e pode aumentar a atividade bactericida dos leucócitos. Foi observada em animais, uma elevação da produção de interferon. Um nível adequado de vitamina C é essencial para a função imunológica normal.

Existe uma literatura extensa sobre o uso da suplementação de ácido ascórbico para auxiliar a cicatrização de feridas e queimaduras. Estudos clínicos comprovaram que a vitamina C suplementar melhora a cicatrização de feridas, mesmo em indivíduos aparentemente com níveis repletos. Doses orais de 1 - 2 g/dia de vitamina C são recomendadas pré e pós-cirurgicamente, a fim de garantir a síntese ideal e a interligação das fibras de colágeno para a regeneração de tecidos traumatizados. A suplementação de vitamina C ajudou a acelerar a cicatrização pós-extração dentária e a reduzir a probabilidade de alveoalgia e outras complicações.

Uma função importante do ácido ascórbico é a inativação dos radicais livres que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica. Essa função é particularmente bem conhecida nos olhos, onde o ácido ascórbico previne a formação fotoquímica dos radicais oxigênio, que podem danificar a retina.

O ácido ascórbico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal por meio de um processo dependente de energia que é saturável e dose dependente. A absorção do ascorbato é quase completa. O ácido ascórbico encontra-se no plasma e distribui-se de modo ubíquo pelas células do organismo. A concentração é maior nos leucócitos e plaquetas que nos eritrócitos e no plasma. Certa quantidade é metabolizada a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e a ácido oxálico que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo também é rapidamente eliminado inalterado na urina. O ácido ascórbico é removido por hemodiálise.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de ácido ascórbico é contraindicado em pacientes com nefrolitíase hipercorsúrica por oxalato de cálcio, na insuficiência renal, nos casos de hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou quaisquer outros componentes da formulação.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais devido à excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Esses fenômenos são presumivelmente decorrentes da indução de vias de metabolismo do ácido ascórbico em decorrência das doses elevadas utilizadas anteriormente.

Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Nas dietas com restrição de sódio levar em consideração que cada mL de **VITERGYL C[®]** solução oral/gotas contém 33 mg de sódio.

Como ocorre com todos os medicamentos, o seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

A vitamina C atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interferência em exames laboratoriais: nos diabéticos, a vitamina C pode falsear a dosagem de açúcar na urina, sem modificar a glicemia. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame. O ácido ascórbico, por ser um forte agente redutor, interfere com testes laboratoriais que envolvem reações de oxidação e redução. Testes com resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ser obtidos através de amostra do plasma, fezes ou urina, dependendo de fatores tais como a dose de ácido ascórbico e o método específico empregado.

Pacientes idosos: Estes pacientes devem ser orientados por seu médico na implantação do tratamento e as orientações quanto às doses e duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas. Lembrando que pode ser necessária a utilização de doses menores que a usual.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteroides aumentam a oxidação da vitamina C. 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. A vitamina C promove a diminuição das concentrações séricas da flufenazina e a redução de sua ação. Nos estados de deficiência de ferro, a vitamina C favorece a absorção de ferro. O uso de ácido ascórbico com varfarina pode ocorrer um aumento do tempo de protrombina. A vitamina B12 pode ter sua atividade reduzida. A desferoxamina tem sua atividade diminuída e potencializados os efeitos tóxicos do ferro.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITERGYL C[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

VITERGYL C[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

VITERGYL C[®] solução oral/gotas é uma solução límpida, levemente marrom claro, com odor de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lactentes: 10 gotas (100 mg) ao dia.

Crianças: 10 a 30 gotas (100 a 300 mg) ao dia.

Adultos: 50 gotas (500 mg) ao dia.

Não administre o medicamento diretamente na boca, utilizar uma colher para pingar as gotinhas.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincráticas não são impossíveis de ocorrer quando do uso adequado de vitaminas. O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar aumento da diurese, diarreia e outros distúrbios gastrointestinais, como pirose, náusea e vômito. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote.

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

9. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação. Altas doses podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0192

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO





CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.



VITERGYL C[®]
COMPRIMIDO EFERVESCENTE
1 G



VITERGYL C®
ácido ascórbico – DCB: 00104

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: VITERGYL C®
Nome genérico: ácido ascórbico (DCB: 00104)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes – 1 g – Embalagens contendo 1 ou 3 tubos, cada um com 10 comprimidos efervescentes de 1 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **VITERGYL C®** 1 g contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1 g
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, macrogol, sacarina sódica e sorbitol).

%IDR: Ingestão diária recomendada

Adultos: 2222%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico: como auxiliar no sistema imunológico, em dietas restritivas e inadequadas, antioxidante, pós-cirúrgico/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescências e como auxiliar nas anemias carenciais. Também é indicado como suplemento vitamínico em idosos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma cetolactona de seis carbonos, estruturalmente relacionada com a glicose e outras hexoses. É oxidado reversivelmente no organismo em ácido di-idroascórbico que possui a atividade integral da vitamina C. Esta vitamina é hidrossolúvel e, portanto, não é armazenada no organismo. É essencial que os seres humanos adquiram regularmente quantidades suficientes dessa vitamina, pois ela não é produzida pelo organismo.

Ao reduzir o ferro férrico não-hemático para o estado ferroso no estômago, o ácido ascórbico favorece a absorção intestinal do ferro, oferecendo proteção contra a anemia ferropriva.

No sistema imune, verificou-se que a vitamina C aumenta a motilidade, a quimiotaxia e pode aumentar a atividade bactericida dos leucócitos. Foi observada em animais, uma elevação da produção de interferon. Um nível adequado de vitamina C é essencial para a função imunológica normal.

Existe uma literatura extensa sobre o uso da suplementação de ácido ascórbico para auxiliar a cicatrização de feridas e queimaduras. Estudos clínicos comprovaram que a vitamina C suplementar melhora a cicatrização de feridas, mesmo em indivíduos aparentemente com níveis repletos. Doses orais de 1 - 2 g/dia de vitamina C são recomendadas pré e pós-cirurgicamente, a fim de garantir a síntese ideal e a interligação das fibras de colágeno para a regeneração de tecidos traumatizados. A suplementação de vitamina C ajudou a acelerar a cicatrização pós-extração dentária e a reduzir a probabilidade de alveoalgia e outras complicações.

Uma função importante do ácido ascórbico é a inativação dos radicais livres que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica. Essa função é particularmente bem conhecida nos olhos, onde o ácido ascórbico previne a formação fotoquímica dos radicais oxigênio, que podem danificar a retina.

O ácido ascórbico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal por meio de um processo dependente de energia que é saturável e dose dependente. A absorção do ascorbato é quase completa. O ácido ascórbico encontra-se no plasma e distribui-se de modo ubíquo pelas células do organismo. A concentração é maior nos leucócitos e plaquetas que nos eritrócitos e no plasma. Certa quantidade é metabolizada a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e a ácido oxálico que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo também é rapidamente eliminado inalterado na urina. O ácido ascórbico é removido por hemodiálise.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de ácido ascórbico é contraindicado em pacientes com nefrolitíase hipercorsúrica por oxalato de cálcio, na insuficiência renal, nos casos de hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou quaisquer outros componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais devido à excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Esses

fenômenos são presumivelmente decorrentes da indução de vias de metabolismo do ácido ascórbico em decorrência das doses elevadas utilizadas anteriormente.

Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Nas dietas com restrições de sódio levar em consideração que cada comprimido efervescente de **VITERGYL C[®]** 1 g contém 238,8 mg de sódio.

Como ocorre com todos os medicamentos, o seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

A vitamina C atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interferência em exames laboratoriais: nos diabéticos, a vitamina C pode falsear a dosagem de açúcar na urina, sem modificar a glicemia. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame. O ácido ascórbico, por ser um forte agente redutor, interfere com testes laboratoriais que envolvem reações de oxidação e redução. Testes com resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ser obtidos através de amostra do plasma, fezes ou urina, dependendo de fatores tais como a dose de ácido ascórbico e o método específico empregado.

Pacientes idosos: Estes pacientes devem ser orientados por seu médico na implantação do tratamento e as orientações quanto às doses e duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas. Lembrando que pode ser necessária a utilização de doses menores que a usual.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 da vitamina C. 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. A vitamina C promove a diminuição das concentrações séricas da flufenazina e a redução de sua ação. Nos estados de deficiência de ferro, a vitamina C favorece a absorção de ferro. O uso de ácido ascórbico com varfarina pode ocorrer um aumento do tempo de protrombina. A vitamina B12 pode ter sua atividade reduzida. A desferoxamina tem sua atividade diminuída e potenciados os efeitos tóxicos do ferro.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITERGYL C[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Os comprimidos devem ser mantidos dentro das embalagens e guardados em locais secos.

VITERGYL C[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

Após aberto, válido por 30 dias.

VITERGYL C[®] comprimido efervescente 1 g é um comprimido circular plano, de coloração rosa claro com pontos rosa escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia ou segundo critério médico.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água e bebido imediatamente após a dissolução.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincráticas não são impossíveis de ocorrer quando do uso adequado de vitaminas. O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar aumento da diurese, diarreia e outros distúrbios gastrintestinais, como pirose, náusea e vômito. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote.

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

9. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação. Altas doses podem causar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0192

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.



Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.



VITERGYL C[®]
COMPRIMIDO EFERVESCENTE
2 G



VITERGYL C®
ácido ascórbico – DCB: 00104

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: VITERGYL C®
Nome genérico: ácido ascórbico (DCB: 00104)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes – 2 g – Embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes de 2 g.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **VITERGYL C®** 2 g contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 2 g
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crespúsculo, macrogol, sacarina sódica e sorbitol).

%IDR: Ingestão diária recomendada

Adultos: 4444%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico: como auxiliar no sistema imunológico, em dietas restritivas e inadequadas, antioxidante, pós-cirúrgico/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescências e como auxiliar nas anemias carenciais. Também é indicado como suplemento vitamínico em idosos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma cetolactona de seis carbonos, estruturalmente relacionada com a glicose e outras hexoses. É oxidado reversivelmente no organismo em ácido di-idroascórbico que possui a atividade integral da vitamina C. Esta vitamina é hidrossolúvel e, portanto, não é armazenada no organismo. É essencial que os seres humanos adquiram regularmente quantidades suficientes dessa vitamina, pois ela não é produzida pelo organismo.

Ao reduzir o ferro férrico não-hemático para o estado ferroso no estômago, o ácido ascórbico favorece a absorção intestinal do ferro, oferecendo proteção contra a anemia ferropriva.

No sistema imune, verificou-se que a vitamina C aumenta a motilidade, a quimiotaxia e pode aumentar a atividade bactericida dos leucócitos. Foi observada em animais, uma elevação da produção de interferon. Um nível adequado de vitamina C é essencial para a função imunológica normal.

Existe uma literatura extensa sobre o uso da suplementação de ácido ascórbico para auxiliar a cicatrização de feridas e queimaduras. Estudos clínicos comprovaram que a vitamina C suplementar melhora a cicatrização de feridas, mesmo em indivíduos aparentemente com níveis repletos. Doses orais de 1 - 2 g/dia de vitamina C são recomendadas pré e pós-cirurgicamente, a fim de garantir a síntese ideal e a interligação das fibras de colágeno para a regeneração de tecidos traumatizados. A suplementação de vitamina C ajudou a acelerar a cicatrização pós-extração dentária e a reduzir a probabilidade de alveoalgia e outras complicações.

Uma função importante do ácido ascórbico é a inativação dos radicais livres que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica. Essa função é particularmente bem conhecida nos olhos, onde o ácido ascórbico previne a formação fotoquímica dos radicais oxigênio, que podem danificar a retina.

O ácido ascórbico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal por meio de um processo dependente de energia que é saturável e dose dependente. A absorção do ascorbato é quase completa. O ácido ascórbico encontra-se no plasma e distribui-se de modo ubíquo pelas células do organismo. A concentração é maior nos leucócitos e plaquetas que nos eritrócitos e no plasma. Certa quantidade é metabolizada a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e a ácido oxálico que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo também é rapidamente eliminado inalterado na urina. O ácido ascórbico é removido por hemodíalise.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de ácido ascórbico é contraindicado em pacientes com nefrolitíase hipercorsúrica por oxalato de cálcio, na insuficiência renal, nos casos de hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou quaisquer outros componentes da formulação.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais devido à excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Esses fenômenos são presumivelmente decorrentes da indução de vias de metabolismo do ácido ascórbico em decorrência das doses elevadas utilizadas anteriormente.

Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Nas dietas com restrições de sódio deve-se levar em consideração que cada comprimido efervescente de **VITERGYL C[®]** 2 g contém 238,8 mg de sódio.

Como ocorre com todos os medicamentos, o seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interferência em exames laboratoriais: nos diabéticos, a vitamina C pode falsear a dosagem de açúcar na urina, sem modificar a glicemia. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame. O ácido ascórbico, por ser um forte agente redutor, interfere com testes laboratoriais que envolvem reações de oxidação e redução. Testes com resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ser obtidos através de amostra do plasma, fezes ou urina, dependendo de fatores tais como a dose de ácido ascórbico e o método específico empregado.

Pacientes idosos: Estes pacientes devem ser orientados por seu médico na implantação do tratamento e as orientações quanto às doses e duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas. Lembrando que pode ser necessária a utilização de doses menores que a usual.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de ceruloplasmina. Corticosteroides aumentam a oxidação da vitamina C. 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. A vitamina C promove a diminuição das concentrações séricas da flufenazina e a redução de sua ação. Nos estados de deficiência de ferro, a vitamina C favorece a absorção de ferro. O uso de ácido ascórbico com varfarina pode ocorrer um aumento do tempo de protrombina. A vitamina B12 pode ter sua atividade reduzida. A desferoxamina tem sua atividade diminuída e potenciados os efeitos tóxicos do ferro.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITERGYL C[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Os comprimidos devem ser mantidos dentro das embalagens e guardados em locais secos. **VITERGYL C[®]** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

Após aberto, válido por 30 dias.

VITERGYL C[®] comprimido efervescente 2 g é um comprimido circular plano, de coloração rosa claro com pontos rosa escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia, ou segundo critério médico.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água e bebido imediatamente após a dissolução.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincráticas não são impossíveis de ocorrer quando do uso adequado de vitaminas. O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar aumento da diurese, diarreia e outros distúrbios gastrintestinais, como pirose, náusea e vômito. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote.

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

9. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação. Altas doses podem causar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0192

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira





Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/06/2017.

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentação relacionada
22/06/2017	1255707/17-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula em adequação à RDC 47/2009.	VPS	Solução Oral 200 mg/mL Comprimidos eferescentes 1 g e 2 g
—	—	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020).	VPS	Solução Oral 200 mg/mL Comprimidos eferescentes 1 g e 2 g