



VITAMINA C

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100mg/mL e 200mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITAMINA C



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

Via de administração: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL da solução de Vitamina C contém:

Ácido Ascórbico 100mg/mL

Ácido Ascórbico 100mg
Água para injeção q.s.p. 1mL
(hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico).

Ácido Ascórbico 200mg/mL

Ácido Ascórbico 200mg
Água para injeção q.s.p. 1mL
(hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Vitamina C é utilizada no tratamento e na prevenção do escorbuto, invertendo completamente os sintomas da deficiência. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro, a Vitamina C pode aumentar a absorção gastrointestinal de ferro. O ácido ascórbico também tem sido utilizado para acidificar a urina.

A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de vitamina C está comprometida.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C ou ácido ascórbico é uma cetolactona hidrossolúvel não sintetizada pelo organismo, necessitando de um aporte diário na dieta. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal e amplamente distribuído nos tecidos corporais. Sua concentração é maior nos leucócitos e plaquetas do que nas hemácias e plasma.

O ácido ascórbico é oxidado reversivelmente a ácido dehidroascórbico, alguns a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e ácido oxálico, que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado. O ácido ascórbico pode ser removido do organismo por hemodiálise.

A Vitamina C é essencial para a síntese de colágeno e material intercelular. A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma síndrome conhecida como escorbuto caracterizada por hemorragias (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia macrocítica normocítica, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas pode ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A relação risco-benefício deve ser avaliada nas seguintes situações clínicas:

Litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal, hiperoxalúria ou oxalose, história de cálculos renais, deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase (doses elevadas podem produzir anemia hemolítica), talassemia (doses elevadas aumentam a absorção de ferro), anemia drepanocítica (doses elevadas podem provocar crises).

Não deve ser utilizada em pacientes com hipersensibilidade à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula.

Categoria C de risco na gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se nele for detectado a presença de partículas, turvação na solução e/ou quaisquer violações na ampola.

Não administrar doses altas durante a gravidez.

Evitar o uso em pacientes com antecedentes de formação de cálculos e gota.

Categoria C de risco na gravidez.

Não utilizar a vitamina C em gestantes ou lactantes, pois o ácido ascórbico atravessa a placenta e passa para o leite materno. Este medicamento só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Interferência laboratorial

O ácido ascórbico, um forte agente redutor, interfere em testes laboratoriais que envolvam reações de oxidação e redução.

Os resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ser obtidos a partir do plasma, nas fezes ou urina, dependendo da dose de vitamina C e do método específico utilizado.

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Barbitúricos, primidona e salicilatos, em uso simultâneo com o ácido ascórbico, aumentam a excreção deste pela urina, sendo necessário aumento da dose diária.

Benzilpenicilina potássica injetável é fisicamente incompatível com o ácido ascórbico injetável. Com deferroxamina pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos. O uso crônico ou em doses elevadas com o dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas em suspensão.

O produto Vitamina C deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O produto Vitamina C é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Prazo de validade:

24 meses após a data de fabricação.

Número do Lote, data de Fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODO DE USAR

O produto Vitamina C é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, estéril e apirogênica acondicionada em ampola de vidro âmbar para administração intravenosa.

Antes de ser administrada, a solução de Vitamina C deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

A solução injetável deve ser administrada por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola. Evitar administração intravenosa (IV) rápida, pois pode provocar tontura ou desmaio.

Não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola.

POSOLOGIA

A dosagem a ser utilizada deve ser determinada pelo médico.

Uso adulto: Prevenção da deficiência: 25 a 75mg diariamente.

Deficiência de vitamina C: 250mg a 2000mg em doses fracionadas diariamente.

Uso pediátrico:

Suplemento nutricional: intravenosa de 100 a 300 mg por dia em doses fracionadas.

As necessidades de vitamina C aumentam em pacientes submetidos a hemodiálise crônica, doenças gastrintestinais, câncer, úlcera péptica, infecções, dietas não usuais, gravidez e lactação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Altas doses podem causar diarreia e outros efeitos gastrintestinais. O uso prolongado de ácido ascórbico pode produzir precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses altas causam a formação de pedras de oxalato de cálcio.

Em tratamentos prolongados com altas doses de Vitamina C, pode resultar em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal.

Em administração intravenosa rápida, pode provocar tontura ou desmaio.

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

9. SUPERDOSE

No caso de superdosagem pode ocorrer diarreia e outros efeitos gastrintestinais e distúrbios urinários como a acidificação da urina e formação de cálculos renais.

Nestes casos a administração deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada se necessária.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850028

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lúcio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Venda sob prescrição médica.



BU017PRa

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0497819146	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Atualização de DCB. Padronização de uso da unidade de medida de massa (mg). - Item 6. Correção da temperatura de conservação devido à falha de digitação.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL