



CORISTINA[®] VITAMINA C
(ácido ascórbico)

Hypermarcas S.A.

Comprimido 500mg

Comprimido efervescente 1000mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CORISTINA® VITAMINA C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

CORISTINA® Vitamina C comprimido 500mg: embalagens com 20 comprimidos.

CORISTINA® Vitamina C comprimido efervescente 1g: embalagens com 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico 500mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(ácido esteárico, celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio).

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico 1000mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido efervescente

(bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, carbonato de sódio, macrogol, sorbitol, sacarina, aroma de laranja, ácido cítrico).

* Teor em porcentagem referente à Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitamina C:

IDR ⁽¹⁾	% ^(*) Comprimido	% ^(*) Comprimido efervescente
45mg	1111%	2222%

⁽¹⁾ Adultos

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CORISTINA[®] Vitamina C é indicado como suplemento vitamínico auxiliar do sistema imunológico, antioxidante e para a suplementação de vitamina C em processos cicatriciais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Taylor e colaboradores avaliaram os efeitos com ácido ascórbico em pacientes com úlceras de pressão em um estudo clínico controlado com placebo. Após um mês de tratamento, os pacientes que receberam ácido ascórbico exibiam 84% de redução na área de úlcera, comparado com 42,7% de redução naqueles tratados com placebo ($P < 0,005$).¹

Brody e colaboradores realizaram um estudo aleatorizado, controlado com placebo para avaliar a suplementação de 3 g de ácido ascórbico a 60 voluntários durante 14 dias. Ao final do período, os voluntários passaram por um teste de estresse psicológico padronizado. Observou-se menor incremento da pressão arterial, tanto sistólica quanto diastólica nos indivíduos tratados com ácido ascórbico em comparação com o grupo placebo, e também recuperação mais rápida das concentrações fisiológicas de cortisol salivar. Concluiu-se que o ácido ascórbico levou a menor resposta pressórica ao estresse psicológico.²

Um estudo clínico controlado com placebo publicado por Dawson e colaboradores mostrou que a suplementação de ácido ascórbico em doses de 200 ou 1.000mg/dia, durante um mês, resultou em melhora dos parâmetros de qualidade do esperma de fumantes. “A melhora da qualidade do esperma foi mais pronunciada no grupo tratado com 1.000mg de ácido ascórbico.” Além disso, observou-se correlação entre a qualidade do esperma e as concentrações seminais e plasmáticas de ácido ascórbico. O mecanismo pelo qual a vitamina C proporcionaria a melhoria da qualidade do esperma nos fumantes poderia estar relacionada aos seus efeitos antioxidantes.³

Cook e colaboradores avaliaram os efeitos da suplementação com ácido ascórbico na absorção de ferro da dieta. Foi observado aumento da absorção de ferro que foi diretamente proporcional à dose de vitamina C entre 25 e 1.000mg. As relações da absorção de ferro, nestes extremos de dose entre os voluntários suplementados e não suplementados, variam de 1,65 até 9,57. Em conclusão, a suplementação de vitamina C se mostrou eficaz em aumentar a absorção de ferro a partir da dieta em voluntários saudáveis.⁴

Uma meta-análise envolvendo 21 estudos clínicos controlados com placebo mostrou que a suplementação com vitamina C reduziu em 23% a duração e a intensidade dos sintomas relacionados a episódios gripais.⁵

Referências Bibliográficas:

1. Taylor TV, Rimmer S, Day B, et al. Ascorbic acid supplementation in the treatment of pressure-sores. *Lancet*. 1974;2(7880):544-6.
2. Brody S, Preut R, Schommer K, et al. A randomized controlled trial of high dose ascorbic acid for reduction of blood pressure, cortisol and subject responses to psychological stress. *Psychopharmacology (Berl)*. 2002;159(3):319-24.
3. Dawson EB, Harris WA, Teter MC, et al. Effect of ascorbic acid supplementation on the sperm quality of smokers. *Fertil Steril*. 1992;58(5): 1034-9.
4. Cook JD, Monsen ER. Vitamin C, the common cold, and iron absorption. *Am J Clin Nutr*. 1977;30(2):235-41.
5. Hemilä H. Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? - a review of current evidence. *Scand J Infect Dis*. 1994; 26(1):1-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é um fator essencial do metabolismo humano, atuando como transportadora reversível de hidrogênio nas reações de oxirredução e na respiração celular. O organismo não sintetiza esta vitamina e tem baixa capacidade de armazenamento da mesma e, por isso, esta vitamina precisa estar presente na alimentação diária. O ácido ascórbico é bem absorvido, distribui-se uniforme e rapidamente, sendo eliminado em parte por oxidação e em parte por excreção renal.

A vitamina C tem ação sobre o organismo de diversas maneiras, entre outros:

- Sistema imunológico: a vitamina C está envolvida em diversas funções do sistema imunológico como motilidade leucocitária, quimiotaxia, atividade bactericida e transformação linfocítica. Níveis adequados de vitamina C são essenciais para a função imunológica normal.
- Colágeno: o ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese de colágeno funcionalmente ativo, componente importante de tecidos como pele, tendões, ossos e cartilagem.

- Estresse oxidativo: uma função importante do ácido ascórbico é a inativação das espécies reativas de oxigênio (radicais livres), que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica. A baixa ingestão de vitamina C está associada à riscos maiores de câncer e doenças cardiovasculares.
- Fumantes: as concentrações de vitamina C nos fumantes são 40% menores que nos não fumantes e podem ser normalizadas através de suplementação.
- Vitamina C e Ferro: a vitamina C melhora a absorção do ferro dos alimentos, oferecendo proteção contra a anemia ferropriva. Alterações no metabolismo do ferro ou carnitina podem estar envolvidas na fraqueza e cansaço presentes no escorbuto.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e pacientes com litíase urinária oxálica e úrica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nas dietas com restrição de sódio, levar em consideração que cada comprimido efervescente de Coristina® Vitamina C 1g contém 257,3mg de sódio (quantidade correspondente a 654,1mg de sal). Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

Os diabéticos podem utilizar Coristina® Vitamina C, pois sua fórmula não contém açúcar.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Os contraceptivos orais e os corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina. A deferoxamina interfere na ação do ferro nos tecidos.

Interações medicamento – exame laboratorial

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para determinação da glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina e em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Nestes casos, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização dos exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

A vitamina C quando exposta ao ar e à umidade, pode ter sua coloração alterada.

O prazo de validade da CORISTINA® Vitamina C é de 24 meses após a data de sua fabricação.

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.

CORISTINA® Vitamina C comprimidos apresenta-se na forma de comprimido redondo de cor branca ou branca levemente amarelada, com um sulco e o número 500 gravado na face superior e a gravação CORISTINA na outra face.

CORISTINA® Vitamina C comprimidos efervescentes apresenta-se na forma de comprimido circular, achatado, grande, mesclado laranja e branco, com odor e sabor laranja, levemente ácido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos: tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia ou a critério médico.

Comprimidos efervescentes: tomar 1 comprimido efervescente ao dia, ou a critério médico. Dissolver em um copo de água.

2 comprimidos equivalem a 2222% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitamina C.

1 comprimido efervescente equivale a 2222% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitamina C.

Não existem relatos sobre problemas na interrupção do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais relacionados ao uso do ácido ascórbico, agrupados de acordo com os sistemas acometidos e a frequência, são:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema Nervoso Central: cefaleia.

Gastrointestinal: náuseas; diarreia; dor abdominal.

Pele: *rash* cutâneo, eritema facial e do pescoço.

Geniturinário: litíase renal; poliúria.

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 existem relatos de intoxicação por superdose de vitamina C. Ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3g ou mais) podem ter leve efeito diurético e/ou diarreico, náuseas e vômitos.

Tratamento: não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração.

Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluídos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado / xarope de Ipeca;

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7287.0492

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

(COMPRIMIDO) Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

(COMPRIMIDO EFERVESCENTE) Fabricado por:

Hypermarcas S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ CEP 22775-111



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
25/06/2014	0501901/14-0	10461 - MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501901/14-0	10461 - MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido, Comprimido efervescente
27/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2015	- Alteração dos dizeres legais.	VP/VPS	Comprimido, Comprimido efervescente