



VITER C
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

200 mg/mL

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

VITER C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo frasco com 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral contém:

Ácido Ascórbico.....200 mg

Excipientes q.s.p.....1 mL

(ácido ascórbico, propilparabeno, metilpatabeno, hidróxido de sódio, álcool etílico, Corante caramelo aromatizado, sucralose e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

ADULTOS	IDR	crianças	IDR
20 gotas (1 ml) 1 vez ao dia até	333%	3 gotas (0,15 ml) 2 vezes ao dia até	132%
20 gotas (1 ml) 4 vezes ao dia	1333%	3 gotas (0,15 ml) 4 vezes ao dia	266%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VITER C é um Suplemento Vitamínico que deve ser utilizado em todos os estados onde há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Indicado para combater a deficiência de Vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITER C é um medicamento que possui em sua composição uma substância denominada vitamina C ou ácido ascórbico. A vitamina C atua como antioxidante, protegendo o organismo da ação danosa dos radicais livres, substâncias estas que estão ligadas ao aparecimento de doenças.

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

A Vitamina C não é produzida pelo organismo humano e, por isso, necessita estar presente na alimentação diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITER C não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição).

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Não há contra-indicações relativas a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Recomenda-se que indivíduos predispostos ao surgimento de pedras renais evitem o consumo excessivo de Vitamina C.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso adulto e Pediátrico. Não existem recomendações específicas para o uso de VITER C em pacientes idosos.

Pacientes portadores de doenças renais devem evitar doses altas de vitamina C por tempo prolongado.

A mesma recomendação se aplica aos indivíduos pré-dispostos à pedras renais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina C pode alterar os resultados de exames de laboratórios (exames de sangue e urina).

Aconselha-se descontinuar o uso de Vitamina C aproximadamente duas semanas antes de realizar os exames.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS

Os estudos mostram que os efeitos adversos decorrentes de altas doses de Vitamina C ocorrem após um longo período de uso. Distúrbios intestinais como náuseas, dores abdominais e diarréia são os mais comuns efeitos adversos da alta ingestão de Vitamina C. A administração de altas doses por tempo prolongado possibilita a ocorrência de escorbuto de rebote e o aparecimento de cálculos renais em pacientes com doenças renais.

Recomenda-se que indivíduos predispostos ao surgimento de cálculos renais evitem o consumo excessivo de Vitamina C.

INTERVENÇÃO EM EXAMES

Altas doses de vitamina C devem ser descontinuadas em menos de 2 semanas antes de exames físicos, como exames de sangue e de urina, pois podem causar interferência nos resultados.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 0,5 %.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30⁰C). Evitar local quente e proteger da luz.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento VITER C é apresentado na forma solução oral, de cor castanho claro, com odor de caramelo de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: Ingerir 20 gotas (1 ml) 1 vez ao dia, podendo utilizar até 20 gotas (1 ml) 4 vezes ao dia.

Crianças: Ingerir 3 gotas (0,15 ml) 2 vezes ao dia, podendo utilizar até 3 gotas (0,15 ml) 4 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto se estiver próximo ao horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os estudos mostram que os efeitos adversos decorrentes de altas doses de Vitamina C ocorrem após um longo período de uso.

Reações comuns: Distúrbios intestinais como náuseas, dores abdominais e diarréia são os mais comuns efeitos adversos da alta ingestão de Vitamina C.

Reações incomuns: Ocorrência de escorbuto de rebote e o aparecimento de pedras renais em pacientes com doenças renais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Ainda não foram descritos efeitos de intoxicação com o uso da Vitamina C.

Porém, como precaução, em casos de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841. 0018

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

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antonio de Jesus - Bahia - CEP44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

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 bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	Não houve alteração de texto de bula, apenas mudança nos excipientes, uma vez que houve deferimento do pedido da empresa para Alteração Moderada de Excipiente.	Bulas para o Paciente (VP)	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral
18/06/2014	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral