

Cebion[®] Glicose



ácido ascórbico, glicose

APRESENTAÇÕES

Granulado - Embalagens contendo 10 ou 50 envelopes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope com 10 g de granulado contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1 g

glicose 5 g

Excipientes: ácido cítrico, amarelo crepúsculo, aroma de laranja, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus ⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo ^(1,2). A vitamina aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física ⁽³⁾.

Referências:

- (1) Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- (3) Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de

noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperqueratose, obstrução de folículos pilosos, etc). A vitamina C associada à glicose, em Cebion® Glicose, assegura melhor aproveitamento do oxigênio, bem como a normalização das funções musculares e nervosas. A glicose é a mais importante fonte de energia, capaz de restituir rapidamente as quantidades gastas pelo organismo durante exercícios físicos ou atividades musculares e nervosas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Casos de litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar Cebion® Glicose, por causa de seu conteúdo de hidratos de carbono e sódio. Em pacientes submetidos a dietas hipoglicídicas ou hipossódicas é necessário levar em conta que cada envelope de Cebion® Glicose contém 8,767 g de hidratos de carbono (sacarose e glicose) e 0,0115 g de sódio. A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação da glicosúria, níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode, também, condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Doses altas devem ser evitadas, pois a vitamina C atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Cebion® Glicose sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos. Salicilatos podem aumentar a excreção urinária do ácido ascórbico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Os envelopes de Cebion® Glicose, uma vez abertos, devem ser imediatamente consumidos. Não guardar envelopes abertos para posterior utilização. Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Os envelopes de Cebion® Glicose contém um granulado homogêneo de cor alaranjada. Depois de dissolvido o granulado em água, a solução resultante tem odor e sabor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar o conteúdo de um envelope ao dia, dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Despejar o conteúdo de um envelope em um copo com água. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg/kg de peso corporal, até os limites de 300 mg em lactentes e de 1.000 mg nas demais crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Cebion® Glicose é normalmente bem tolerado. Podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são infrequentes ($> 1/1.000$ e $< 1/100$, ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: pirose, diarreia, náuseas, vômitos e também aumento da diurese. Em pacientes predispostos, doses de ácido ascórbico superiores a 1 g ao dia podem desencadear o aparecimento de litíase oxálica ou úrica. O uso de doses elevadas de ácido ascórbico por tempo prolongado pode ocasionar escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos relatos de intoxicações por superdose de vitamina C. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0010

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Registrado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda - São Paulo - SP.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2014.

**CEBION® Glicose (ácido ascórbico + g)
Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2014		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Bula Paciente Restrição de uso, Como devo usar este medicamento?" Bula Profissional de saúde Restrição de uso, Posologia e modo de usar"	VP/VPS	100 mg + 500 mg gran sol ct 50 env al poliet x 10 g (emb mult) 100 mg + 500 mg gran sol ct 10 env al poliet x 10 g
12/04/2014	0281024/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial	VP/VPS	100 mg + 500 mg gran sol ct 50 env al poliet x 10 g (emb mult) 100 mg + 500 mg gran sol ct 10 env al poliet x 10 g