



VITAMINA C

MARIOL INDUSTRIAL LTDA.

Comprimido

500 mg



VITAMINA C

ácido ascórbico

DCB: 00104

Forma Farmacêutica

Comprimidos de 500 mg

Via de Administração

Uso oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Apresentações

Cartucho com 30 comprimidos

Display com 300 comprimidos (Embalagem Múltipla)

Composição:

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico.....500mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(celulose 102, copolividona, crospovidone, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e silicato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância denominada ácido ascórbico ou vitamina C. Tem como função combater a deficiência desta vitamina no organismo e está indicado em todos os estados em que há necessidade de vitamina C no organismo. A vitamina C é usada ainda como auxiliar do sistema imunológico e nas fases de crescimento.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido ascórbico é uma vitamina que participa de funções do sistema imunológico, aumenta a atividade das células de defesa, sendo importante para o combate a quadros infecciosos virais e bacterianos. A vitamina C participa na síntese do colágeno e na manutenção da integridade do tecido conjuntivo, das cartilagens, matriz óssea, dentina, pele e tendões. Está também envolvida nos processos cicatriciais, acelera ainda a absorção intestinal de íons de ferro, influenciando sua distribuição no organismo e sendo importante para a prevenção da anemia ferropriva. A vitamina C age como antioxidante, eliminando os radicais livres, nutrindo e protegendo as células dos danos causados pelos oxidantes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição) e em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria e insuficiência renal severa.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Em pacientes com insuficiência renal, este medicamento deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.

Interferência em exames laboratoriais:

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria (glicose na urina) sem alterar a glicemia (glicose no sangue) e nestes casos o uso de ácido ascórbico deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame. O uso da vitamina C pode alterar ainda o resultado de alguns outros exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase lática, transaminases e bilirrubina).

Cuidados e advertências para populações especiais:



Gravidez e lactação

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes em uso de indinavir e doses elevadas de vitamina C, reduziu – se significativamente a concentração sérica de indinavir (Slain et al, 2003).

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

Não use esse medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser prejudicial sua saúde.

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

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

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.

Número de lote e datas de fabricação: Vide Embalagem.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Aspecto físico:

Comprimido branco circular, biconvexo liso em ambas as faces.

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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administrar um comprimido ao dia, preferentemente pela manhã.

O comprimido deverá ser ingerido com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição. Os comprimidos não deverão ser mastigados.

VITAMINA C 500 mg/comprimido	
Crianças acima de 10 anos e adultos:	
Posologia diária	
Recomendada.....	500 mg
*IDR:.....	45 mg
% IDR:.....	.1111,1 mg

*** IDR: Ingestão Diária Recomendada**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?



Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de ácido ascórbico, em especial distúrbios digestivos, manchas avermelhadas na pele, dor de cabeça, aumento da frequência das micções ou cálculo renal.

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).

O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão acidental ou intencional de elevadas doses (3g ou mais) podem acarretar náuseas, vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdosagem, na terapêutica deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS

Nº Registro M.S.: 1.6241.0013

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Moraes

CRF-SP: 41315

Registrado, Fabricado e embalado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

www.mariol.com.br

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2014	0009615/13-6	1890 – ESPECÍFICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando Análise	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	- Cartucho com 30 comprimidos; - Display com 300 comprimidos (Embalagem Múltipla)
27/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Todos os Itens. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	- Cartucho com 30 comprimidos; - Display com 300 comprimidos (Embalagem Múltipla)
24/07/2014		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2014		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Correção por motivo de erro de digitação na descrição dos excipientes “celulose 102”. “copolividona” e “crosprovidone” no item Composição.	VP	- Cartucho com 30 comprimidos; - Display com 300 comprimidos (Embalagem Múltipla)