



CITROPLEX[®]
(ácido ascórbico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

500mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CITROPLEX[®]
ácido ascórbico

Apresentação:

Comprimido

Embalagem contendo 30 comprimidos

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 500mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio e metabissulfito de sódio).

II – 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 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 corticóides 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 organismo não sintetiza a vitamina C e tem baixa capacidade de armazenamento desta vitamina. Para manter um nível adequado torna-se necessário a ingestão regular da mesma. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Casos de litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação. Contraindicado em doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação da glicosúria, níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica, bilirrubina, dosagem de açúcar, glicemia, creatinina, ácido úrico, carbamazepina e acetaminofeno. Pode, também, condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase o uso deste medicamento pode provocar hemólise.

Gravidez e lactação

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 deste produto 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. O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: Varfarina, Cianocobalina (Vitamina B12), Dissulfiram, Desferroxamina, Mexiletina, Corticoesteróides, Ácido acetilsalicílico, Primidona, Paracetamol, Flufenazida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 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.

Comprimido: este medicamento apresenta-se na forma de comprimido circular semiabaulado branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

- adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos de 500mg ao dia, ou conforme prescrição médica;

Ácido ascórbico (vitamina C)	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR* mínima	% IDR* máxima
Adultos e crianças acima de 10 anos	1 a 2 comprimidos (500 – 1000 mg)	45mg	1 comprimido (1111,1%)	2 comprimidos (2222,2%)

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Pacientes idosos: O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto 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/index.htm, 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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M. S. nº 1.5584.0074

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
25/08/2014	0703732/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	0703732/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
24/03/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2015	0002785/15-5	1886 -ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	02/03/2015	Apresentação	VP/VPS	Comprimido



CITROPLEX[®]
(ácido ascórbico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

200mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**CITROPLEX[®]****ácido ascórbico****APRESENTAÇÃO**

Solução oral (gotas): Embalagem com 1 frasco com 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL* da solução gotas contém:

ácido ascórbico (vitamina C).....200mg

veículo q.s.p.....1mL

(sacarina sódica, corante amarelo TARTRAZINA (FDC nº5), metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico**, hidróxido de sódio, corante caramelo, sorbitol, bicarbonato de sódio, metabissulfito de sódio, citrato de sódio, tioureia, essência de laranja e água).

*Cada mL contém 23 gotas e cada gota contém 8,70mg de ácido ascórbico.

**Graduação alcóolica: 1,92% (v/v)

II – 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 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 corticóides 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 organismo não sintetiza a vitamina C e tem baixa capacidade de armazenamento desta vitamina. Para manter um nível adequado, torna-se necessário a ingestão regular da mesma. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Casos de litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação. Contraindicado em doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação da glicosúria, níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica, bilirrubina, dosagem de açúcar, glicemia, creatinina, ácido úrico, carbamazepina e acetaminofeno. Pode, também, condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase o uso deste medicamento pode provocar hemólise.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez e lactação

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 deste produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

Atenção: Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 1,92%.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

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. O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: Varfarina, Cianocobalina (Vitamina B12), Dissulfiram, Desferroxamina, Mexiletina, Corticoesteróides, Ácido acetilsalicílico, Primidona, Paracetamol, Flufenazida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 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.

Este produto se apresenta como uma solução límpida, de cor alaranjada a caramelo, sabor 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

1mL corresponde a aproximadamente 23 gotas. Cada gota contém aproximadamente 8,70mg de vitamina C. As gotas podem ser administradas diretamente na boca ou então tomadas diluídas em um pouco de água ou suco de frutas.

Posologia	Adultos
Ingestão diária recomendada	45mg (aproximadamente 5 gotas)
Dose diária máxima	25mg (aproximadamente 3 gotas) por kg de peso até o limite de 1.000mg (aproximadamente 120 gotas)

Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

	Posologia diária recomendada		IDR*	% IDR*	
	Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
Adultos	45mg	1000mg	45mg	100%	2222,2%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Uso em idosos: não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto 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/index.htm, 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M. S. nº 1.5584.0074

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
24/03/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2015	Versão Inicial (solução)	VP/VPS	Solução gotas