



Science for a Better Life

Redoxon®

Bayer S.A.

Comprimido efervescente

1 g ácido ascórbico



Science for a Better Life

Redoxon®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes contendo 1g de vitamina C (ácido ascórbico).

Embalagens contendo 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1 g

Excipientes: essência de laranja, essência de tangerina, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, riboflavina, apocaroteno a 1%, sacarose e ácido tartárico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.

Redoxon® também é indicado como suplemento vitamínico para idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel (solúvel em água) e antioxidante (neutraliza os efeitos dos radicais livres), participando de diversas reações metabólicas no organismo.

Por se armazenar em baixas quantidades no corpo humano, a vitamina C precisa ser obtida através de fontes externas (alimentação ou suplementação) de forma regular e em quantidade suficiente.

A vitamina C auxilia e fortalece as defesas do organismo, o sistema imunológico: a vitamina C contribui para a proteção das células contra a ação dos radicais livres, bem como de espécies reativas de oxigênio, gerados pela resposta inflamatória.

A vitamina C é necessária para o adequado funcionamento dos glóbulos brancos, sua movimentação, eliminação de agentes agressores (como vírus e bactérias, por exemplo), atividade antimicrobiana e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas. Além disso, as quantidades de vitamina C no sangue (plasma) e nos glóbulos brancos (leucócitos) caem rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C em doses maiores ou iguais a 1g/dia reduz a duração e a gravidade do resfriado.

A vitamina C tem um importante papel na produção de colágeno. O colágeno é fundamental para a manutenção da barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A formação prejudicada de colágeno provoca diversos sintomas observados no escorbuto (deficiência grave de vitamina C) como o atraso na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade dos vasos e má formação da dentina (substância importante para a formação dos dentes).



O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-os da forma férrica em ferrosa, auxiliando assim, na proteção contra a anemia ferropriva (por deficiência de ferro). Os níveis de vitamina C nos fumantes é 40% mais baixo que nos não fumantes, podendo ser normalizado através de suplementação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Redoxon® é contraindicado:

- para pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos ingredientes ativos ou a qualquer um dos excipientes;
- para pacientes com presença ou histórico de cálculo renal (pedra nos rins) por oxalato ou com eliminação de oxalato pela urina;
- para pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) ou falência renal, inclusive aqueles que estejam em diálise;

O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar a formação de cristais e/ou pedras nos rins ou levar a insuficiência renal.

- para pacientes com hemocromatose (absorção exagerada de ferro pelo organismo).

Redoxon® é contraindicado para menores de 12 anos.

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

- **Advertências e Precauções**

A dose de vitamina C não deve ser ultrapassada. A sobredose (dose muito alta) de vitamina C aumenta o risco de efeitos indesejáveis, inclusive provoca depósito de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Indivíduos com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) devem consultar um médico ou profissional de saúde antes de tomar doses altas de vitamina C.

Indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (distúrbio hereditário em que há diminuição desta enzima) não devem tomar dose maior que a recomendada. A dose elevada de vitamina C nestes pacientes foi relacionada com anemia hemolítica (redução de glóbulos vermelhos).

Indivíduos que tomem outras vitaminas, polivitamínicos, qualquer outro medicamento ou estejam sob cuidados médicos devem consultar um profissional de saúde antes de tomar Redoxon®.

A vitamina C pode interferir com exames de laboratório resultando em resultados falsos. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais.

A vitamina C pode interferir com kits de exames de laboratório e glicosímetros originando resultados falsos. Consulte as informações do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Atenção diabéticos: Redoxon® contém açúcar.

Nas dietas com controle de sódio (sal), considerar que cada comprimido efervescente de Redoxon® contém 283,6 mg de sódio (0,72 g de NaCl).

- **Fertilidade, gravidez e lactação**

Não está comprovado que quantidades normais de vitamina C causem efeitos indesejáveis na reprodução de seres humanos.

Durante a gestação e lactação, geralmente se considera segura a ingestão de Redoxon® desde que na dose recomendada. Entretanto, como não há estudos controlados em número suficiente em humanos avaliando o risco de tratamento durante a gestação e lactação, Redoxon® deve ser administrado somente se for considerado essencial pelo médico nesses períodos. A dose recomendada não deve ser ultrapassada, pois uma dose alta constante pode ser prejudicial ao feto e ao recém-nascido.



Science for a Better Life

A vitamina C é secretada no leite humano e portanto deve-se levar em consideração este fato.

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

Redoxon® tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

▪ **Interações Medicamentosas**

A desferroxamina usada junto com a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.

A suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina. Doses crônicas ou altas de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram (medicamento contra o alcoolismo) e da varfarina (medicamento anticoagulante).

Doses altas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir (um inibidor de protease), assim podendo interferir com a sua eficácia.

▪ **Interações com Alimentos/Suplementos**

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro.

Pequenos aumentos graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com condições tais como hemocromatose hereditária (absorção exagerada de ferro pelo organismo, transmitida geneticamente), pois ela pode agravar a sobrecarga de ferro.

▪ **Interações com Exames de Laboratório**

A vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons) e pode causar interferência química em exames de laboratório envolvendo reações químicas, tais como análises de dosagem de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes.

O uso de exames específicos que não sejam dependentes das propriedades de redução de vitamina C, ou a descontinuação da vitamina C dietética extra, irá evitar qualquer interferência indesejável.

A vitamina C pode interferir com exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis da glicose. Consulte o folheto informativo do glicosímetro ou do kit de exame para determinar se a vitamina C interfere e para orientação sobre a exatidão nas leituras.

A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.

A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guáíaco. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guáíaco.

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 em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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.

Redoxon® apresenta-se na forma de comprimido redondo plano com bordas biseladas, de coloração laranja-clara e cheiro de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Posologia e Modo de usar

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água (aproximadamente 200 ml).

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?

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?

As reações adversas foram identificadas durante o uso após a aprovação de Redoxon® e são relatadas voluntariamente.

▪ Alterações gastrintestinais

Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais e abdominais.

▪ Alterações do sistema imunológico

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.

Foram relatadas reações alérgicas (hipersensibilidade) com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que potencialmente podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas tais como erupção cutânea, urticária, edema alérgico (inchaço), angioedema (inchaço e vermelhidão na pele), prurido (coceira na pele), distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose quando usado conforme recomendado.

Deve-se fazer ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as outras fontes.

Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir aumento de distúrbios gastrintestinais, inclusive diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (acima de 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda (funcionamento prejudicado dos rins). Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento.

A superdose de vitamina C (acima de 3 g/dia em crianças e acima de 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada (coagulação do sangue) em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).



Science for a Better Life

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer S.A. – Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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



VE0114CCDS4.013



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Paciente



Science for a Better Life

Redoxon®

Bayer S.A.

Comprimido efervescente

2 g ácido ascórbico



Science for a Better Life

Redoxon®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes contendo 2g de vitamina C (ácido ascórbico).

Embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 2 g

Excipientes: ácido cítrico, essência de laranja, essência de limão, corante amarelo de quinolina, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, sacarose e ciclamato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidant;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais;
- como suplemento vitamínico para idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel (solúvel em água) e antioxidant (neutraliza os efeitos dos radicais livres), participando de diversas reações metabólicas no organismo.

Por se armazenar em baixas quantidades no corpo humano, a vitamina C precisa ser obtida através de fontes externas (alimentação ou suplementação) de forma regular e em quantidade suficiente.

A vitamina C auxilia e fortalece as defesas do organismo, o sistema imunológico: a vitamina C contribui para a proteção das células contra a ação dos radicais livres, bem como de espécies reativas de oxigênio, gerados pela resposta inflamatória.

A vitamina C é necessária para o adequado funcionamento dos glóbulos brancos, sua movimentação, eliminação de agentes agressores (como vírus e bactérias, por exemplo), atividade antimicrobiana e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas. Além disso, as quantidades de vitamina C no sangue (plasma) e nos glóbulos brancos (leucócitos) caem rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C em doses maiores ou iguais a 1g/dia reduz a duração e a gravidade do resfriado.

A vitamina C tem um importante papel na produção de colágeno. O colágeno é fundamental para a manutenção da barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A formação prejudicada de colágeno provoca diversos sintomas observados no escorbuto (deficiência grave de vitamina C) como o atraso na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade dos vasos e má formação da dentina (substância importante para a formação dos dentes).



Science for a Better Life

O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, auxiliando assim, na proteção contra a anemia ferropriva (por deficiência de ferro).

Os níveis de vitamina C nos fumantes é 40% mais baixo que nos não fumantes, podendo ser normalizado através de suplementação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Redoxon® é contraindicado:

- para pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos ingredientes ativos ou a qualquer um dos excipientes;
- para pacientes com presença ou histórico de cálculo renal (pedra nos rins) por oxalato ou com eliminação de oxalato pela urina;
- para pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) ou falência renal, inclusive aqueles que estejam em diálise;
- O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar a formação de cristais e/ou pedras nos rins ou levar a insuficiência renal.
- para pacientes com hemocromatose (absorção exagerada de ferro pelo organismo).

Redoxon® é contraindicado para menores de 12 anos.

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

- **Advertências e Precauções**

A dose de vitamina C não deve ser ultrapassada. A sobredose (dose muito alta) de vitamina C aumenta o risco de efeitos indesejáveis, inclusive provoca depósito de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Indivíduos com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) devem consultar um médico ou profissional de saúde antes de tomar doses altas de vitamina C.

Indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (distúrbio hereditário em que há diminuição desta enzima) não devem tomar dose maior que a recomendada. A dose elevada de vitamina C nestes pacientes foi relacionada com anemia hemolítica (redução de glóbulos vermelhos).

Indivíduos que tomem outras vitaminas, polivitamínicos, qualquer outro medicamento ou estejam sob cuidados médicos devem consultar um profissional de saúde antes de tomar Redoxon®.

A vitamina C pode interferir com exames de laboratório resultando em resultados falsos. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais.

A vitamina C pode interferir com kits de exames de laboratório e glicosímetros originando resultados falsos. Consulte as informações do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Atenção diabéticos: Redoxon® contém açúcar.

Nas dietas com controle de sódio (sal), considerar que cada comprimido efervescente de Redoxon® contém 254 mg de sódio (0,65 g de NaCl).

- **Fertilidade, gravidez e lactação**

Não está comprovado que quantidades normais de vitamina C causem efeitos indesejáveis na reprodução de seres humanos.

Durante a gestação e lactação, geralmente se considera segura a ingestão de Redoxon® desde que na dose recomendada. Entretanto, como não há estudos controlados em número suficiente em humanos avaliando o risco de tratamento durante a gestação e lactação, Redoxon® deve ser administrado somente se for considerado essencial pelo médico nesses períodos. A dose recomendada não deve ser ultrapassada, pois uma dose alta constante pode ser prejudicial ao feto e ao recém-nascido.



A vitamina C é secretada no leite humano e, portanto deve-se levar em consideração este fato. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Redoxon® tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

▪ **Interações Medicamentosas**

A desferroxamina usada junto com a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca. A suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina. Doses crônicas ou altas de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram (medicamento contra o alcoolismo) e da varfarina (medicamento anticoagulante). Doses altas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir (um inibidor de protease), assim podendo interferir com a sua eficácia.

▪ **Interações com Alimentos/Suplementos**

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenos aumentos graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com condições tais como hemocromatose hereditária (absorção exagerada de ferro pelo organismo, transmitida geneticamente), pois ela pode agravar a sobrecarga de ferro.

▪ **Interações com Exames de Laboratório**

A vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons) e pode causar interferência química em exames de laboratório envolvendo reações químicas, tais como análises de dosagem de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes.

O uso de exames específicos que não sejam dependentes das propriedades de redução de vitamina C, ou a descontinuação da vitamina C dietética extra, irá evitar qualquer interferência indesejável.

A vitamina C pode interferir com exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis da glicose. Consulte o folheto informativo do glicosímetro ou do kit de exame para determinar se há interferência com a vitamina C e para orientação sobre a exatidão nas leituras.

A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.

A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guáíaco. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guáíaco.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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.

Redoxon® apresenta-se na forma de comprimido redondo plano com bordas biseladas, de coloração amarela e cheiro de limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



Science for a Better Life

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

▪ Posologia e Modo de usar

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água (aproximadamente 200 ml).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. 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.

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

As reações adversas foram identificadas durante o uso após a aprovação de Redoxon® e são relatadas voluntariamente.

▪ Alterações gastrintestinais

Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais e abdominais.

▪ Alterações do sistema imunológico

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.

Foram relatadas reações alérgicas (hipersensibilidade) com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que potencialmente podem afetar a pele, o trato respiratório, o trato gastrintestinal e o sistema cardiovascular, incluindo sintomas tais como erupção cutânea, urticária, edema alérgico (inchaço), angioedema (inchaço e vermelhidão na pele), prurido (coceira na pele), distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose quando usado conforme recomendado.

Deve-se fazer ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as outras fontes.

Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir aumento de distúrbios gastrintestinais, inclusive diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (acima de 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda (funcionamento prejudicado dos rins). Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento.

A superdose de vitamina C (acima de 3 g/dia em crianças e acima de 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada (coagulação do sangue) em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).



Science for a Better Life

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer S.A. – Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica.



VE0114CCDS4.013



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Paciente



Science for a Better Life

Redoxon®

Bayer S.A.
Solução oral
200 mg/ml ácido ascórbico



Science for a Better Life

Redoxon®

ácido ascórbico 200 mg/ml

APRESENTAÇÕES

Solução oral contendo 200 mg/ml de ácido ascórbico. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (20 gotas) contém:

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

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, hidróxido de sódio, caramelo concentrado, aroma de caramelo, essência de ameixa, essência de laranja doce e água purificada.

Tabela demonstrativa de % de Ingestão Diária recomendada (IDR) em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos:

	0-6meses	7-11meses	1-3anos	4-6anos	7-10anos
P 50 mínimo	3,08 Kg	8 Kg	9,82 Kg	17,63 Kg	24,49 Kg
P 50 máximo	7,55 Kg	10 Kg	15,19 Kg	21,7 Kg	32,23 Kg
Dose mínima	3 gotas	8 gotas	9 gotas	17 gotas	24 gotas
Dose máxima	7 gotas	10 gotas	15 gotas	21 gotas	32 gotas
% IDR mínima	120%	266%	300%	566%	685%
% IDR máxima	280%	333%	500%	700%	914%

P 50 mínimo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes à menor idade da faixa etária.

Ex: 0 meses – peso médio de 50% dos lactentes é 3,08 Kg.

P 50 máximo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes à maior idade da faixa etária.

Ex: 6 meses – peso médio de 50% dos lactentes é 7,55 Kg.

Dose mínima = dose em gotas recomendada para a menor idade da faixa etária.

Dose máxima = dose em gotas recomendada para a maior idade da faixa etária.

% IDR mínima = porcentagem da IDR calculada para a menor idade da faixa etária.

% IDR máxima = porcentagem da IDR calculada para a maior idade da faixa etária.

Marcondes, Eduardo. *Crescimento in Sucupira*, ACSL; Bricks,LF; Kobinger MEBA; Saito MI and Zuccolotto, SMC. *Pediatria em Consultório* 4^a Edição, Ed. Savier, 2000, Pág 16-21.



Science for a Better Life

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais;

Redoxon® também é indicado como suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido ascórbico (vitamina C) é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante (neutraliza os efeitos dos radicais livres), participando de diversas reações metabólicas no organismo.

Por se armazenar em baixas quantidades no corpo humano, a vitamina C precisa ser obtida através de fontes externas (alimentação ou suplementação) de forma regular e em quantidade suficiente.

A vitamina C auxilia e fortalece as defesas do organismo, o sistema imunológico: a vitamina C contribui para a proteção das células contra a ação dos radicais livres (espécies reativas de oxigênio) geradas pela resposta inflamatória.

A vitamina C é necessária para o adequado funcionamento dos glóbulos brancos, sua movimentação, eliminação de agentes agressores (como vírus e bactérias, por exemplo), atividade antimicrobiana e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas. Além disso, as quantidades de vitamina C no sangue (plasma) e nos glóbulos brancos (leucócitos) caem rapidamente durante infecções e estresse. O aumento da ingestão de vitamina C se mostrou benéfico em grupos de risco para infecções e diminuiu a duração e gravidade dos resfriados comuns.

A vitamina C tem um importante papel na produção de colágeno. O colágeno é fundamental para a manutenção da barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A formação prejudicada de colágeno provoca diversos sintomas observados no escorbuto (deficiência grave de vitamina C) como o atraso na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade dos vasos e má formação da dentina (substância importante para a formação dos dentes).

O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-os da forma férrica em ferrosa, auxiliando assim, na proteção contra a anemia ferropriva (deficiência de ferro).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Redoxon® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) à substância ativa (ácido ascórbico) ou a qualquer dos componentes da formulação;

- para pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) por oxalato ou com eliminação de oxalato pela urina
- para pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) ou falência renal. O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar a formação de cristais e/ou pedras nos rins ou levar a insuficiência renal.

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

▪ Precauções e Advertências

A dose diária recomendada não deve ser ultrapassada, a não ser que clinicamente indicado e recomendado por um médico ou profissional de saúde.

Pacientes que tomem outras vitaminas, polivitamínicos, qualquer outro medicamento ou sob cuidados médicos devem consultar o médico antes de tomar Redoxon®.



Science for a Better Life

A vitamina C aumenta a absorção de ferro. Crianças com hemocromatose devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®.

A vitamina C é parcialmente metabolizada em ácido oxálico. Crianças com hiperoxalúria, nefrolitíase ou predisposição para nefrolitíase devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®. Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais devem evitar a ingestão acima de 500 mg/dia.

Pacientes com insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins), incluindo os que recebem diálise, devem consultar um profissional da saúde antes de usar Redoxon®, pois um ajuste de dose pode ser necessário.

A vitamina C pode causar anemia hemolítica em certos pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Os pacientes com esta deficiência devem consultar um profissional de saúde antes de usar o produto. Quando clinicamente indicado, o uso em lactentes prematuros e recém-nascidos deve ser monitorado rigorosamente.

A vitamina C pode interferir com alguns exames laboratoriais, resultando em resultados falsos. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se exames de laboratório estiverem planejados.

A vitamina C pode interferir com kits de exames e glicosímetros, resultando em resultados falsos. Consulte o folheto informativo do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Redoxon® não contém glicídio, podendo ser utilizado por diabéticos.

▪ **Fertilidade, gravidez e lactação**

Fertilidade

Não há evidências de que níveis endógenos normais de vitamina C causem efeitos reprodutivos adversos em seres humanos.

Gravidez

Durante a gestação, geralmente a ingestão de Redoxon® é considerada segura desde que utilizada na dose recomendada. Entretanto, durante a gravidez, Redoxon® deve ser administrado somente sob recomendação médica. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

Lactação

Quando tomado de acordo com as recomendações durante a lactação, a suplementação com Redoxon® é segura. Entretanto, durante a lactação, Redoxon® deve ser administrado somente quando clinicamente indicado e recomendado pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

A vitamina C é excretada no leite materno. Isso deve ser levado em consideração se a criança estiver recebendo suplementação.

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

Redoxon® não afeta ou tem influência desprezível na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

▪ **Interações Medicamentosas**

A desferroxamina usada juntamente com o ácido ascórbico pode aumentar a toxicidade do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.

A suplementação com antioxidantes, incluindo a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina.



Science for a Better Life

Doses crônicas ou altas doses de vitamina C podem interferir na eficácia de dissulfiram. Doses elevadas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, podendo assim interferir com a sua eficácia.

Doses elevadas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

■ **Interações com Alimentos/Suplementos**

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenas elevações graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com hemocromatose hereditária (doença genética em que ocorre depósito de ferro no organismo), pois elas podem agravar a sobrecarga de ferro.

■ **Interações em Exames de Laboratório**

Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvem oxidação – reações de redução, tais como as análises de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes, resultando em resultados falsos. Utilizar exames específicos que não dependam de propriedades redutoras ou, descontinuar a vitamina C da dieta irá evitar qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se o ácido ascórbico interfere no exame.

A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose na urina e no sangue, resultando em resultados falsos, embora ela não tenha efeito sobre a glicemia. Consulte o folheto informativo do glicosímetro ou kit de exame para determinar se o ácido ascórbico interfere em exames e para buscar orientação sobre exatidão nas leituras.

A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.

A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guaiaco. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guaiaco.

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?

Conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Redoxon® gotas apresenta-se na forma de uma solução límpida a levemente opalescente de coloração marrom com cheiro de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

■ **Posologia e Modo de usar**

Recém-nascidos e prematuros: 1 a 3 gotas por dia.

Crianças: 1 gota por quilo de peso por dia.

As gotas podem ser tomadas com água, suco, alimentos ou ainda de acordo com orientação médica.

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



Science for a Better Life

7. 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.

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

As reações adversas listadas foram identificadas durante o uso de Redoxon® após a sua aprovação.

Como estas reações são relatadas voluntariamente, nem sempre é possível se estimar a sua frequência com confiança.

- Alterações gastrintestinais

Eventos gastrintestinais leves como náuseas, vômitos, diarreia, bem como dores gastrintestinais e abdominais.

- Alterações do sistema imunológico

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.

Foram relatadas reações alérgicas (hipersensibilidade) com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que potencialmente podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas, tais como erupção cutânea, urticária, edema alérgico (inchaço), angioedema (inchaço e vermelhidão na pele), prurido (coceira na pele), distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose, se usado conforme recomendação.

Deve-se fazer um ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as suas fontes.

Os sinais e sintomas clínicos, achados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependem da sensibilidade do paciente e das circunstâncias envolvidas.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir o aumento de distúrbios gastrintestinais como constipação, diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional da saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A ingestão aguda e crônica de vitamina C de todas as fontes acima de 50 mg/dia em lactentes, acima de 400 mg/dia em crianças de 1 a 3 anos de idade, acima de 650 mg/dia em crianças de 4 a 8 anos de idade, acima de 1200 mg/dia em crianças de 9 a 13 anos de idade, acima de 1800 mg/dia em adolescentes de 14 a 18 anos de idade e acima de 2000 mg em adultos aumenta o risco de efeitos adversos.

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (acima de 2 g/dia em adultos) pode elevar significativamente os níveis de oxalato na urina e no soro. Em alguns casos, isso pode causar hiperoxalúria, cristalúria de oxalato de cálcio, deposição de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda.

Os pacientes com doenças renais de base tais como hiperoxalúria, nefrolitíase ou histórico de nefrolitíase e/ou insuficiência renal grave, incluindo aqueles em diálise, podem ser sensíveis aos efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas.

A superdose de vitamina C (acima de 3 g/dia em crianças e acima de 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa (rompimento de glóbulos vermelhos por oxigênio) ou coagulação intravascular disseminada em pessoas com deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Também houve associação de hemólise com a administração de vitamina C em recém-nascidos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) e em lactentes prematuros normais.



Science for a Better Life

O consumo crônico de altas doses de vitamina C (acima de 500 mg/dia em adultos) pode agravar a sobrecarga de ferro e resultar em danos nos tecidos de pacientes com hemocromatose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. e Farm. Ltda. - Itapecerica da Serra - SP

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 723 1010
sac@bayer.com

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



VE0114bCCDS2.013



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
24/4/2014	0313060/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução oral 200 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.
17/12/2014	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0163776/14-2	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/06/2014	Dizeres Legais	VP	Solução oral 200 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.