



CEBION[®] Cálcio

ácido ascórbico (vitamina C)

carbonato de cálcio

comprimidos efervescentes

500 mg + 600 mg

Merck S/A

Cebion[®] Cálcio

ácido ascórbico, carbonato de cálcio



APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 500 mg

carbonato de cálcio 600 mg*

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, polissorbato 80, sacarina sódica di-hidratada, sacarose e sílica.

Cada comprimido fornece 240 mg de cálcio.

*600 mg de carbonato de cálcio equivalem a 240 mg de cálcio.

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 C 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 atinge seu pico plasmático entre 2 a 3 horas após sua administração⁽⁴⁾. O cálcio desempenha importantes papéis na fisiologia, muitos dos quais ainda não estão completamente entendidos. É essencial para a preservação da integridade funcional de nervos e músculos e tem grande influência na excitabilidade neuromuscular, na liberação de neurotransmissores nas sinapses, assim como de catecolamina pelas suprarrenais. É necessário para a contração muscular, a função cardíaca, a preservação da integridade das mucosas e das membranas celulares e para a coagulação do sangue.

- (4) Allen ES: Effect of timed release on the bioavailability of ascorbic acid: ascorbicap vs non-timed dosage forms. Curr Ther Res 1969; 11:745.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas
- hipercalcemia, hipercalcúria
- insuficiência renal

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária. Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar Cebion® Cálcio, 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 comprimido efervescente de Cebion® Cálcio contém 0,486 g de sacarose e 0,250 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a

detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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® Cálcio sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção de utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. Cebion® Cálcio não deve ser tomado por pacientes que estejam usando glicosídeos cardíacos, uma vez que o cálcio aumenta a toxicidade desses agentes. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir. O cálcio pode prejudicar a absorção de ferro e tetraciclina; por essa razão, recomenda-se tomar Cebion® Cálcio 2 a 3 horas antes ou depois da tomada de medicamentos contendo essas substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Conservar o tubo sempre bem fechado.

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.

Os comprimidos de Cebion® Cálcio são redondos, alaranjados, com superfícies planas em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dois comprimidos efervescentes ao dia dissolvidos em água. Não consumir mais de 2 comprimidos por dia. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. 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. Contraindicado para crianças menores de 12 anos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Cebion® Cálcio é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. Em pacientes predispostos, doses elevadas de ácido ascórbico podem desencadear o aparecimento de litíase oxálica ou úrica, e o uso de cálcio, de litíase cálcica. 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

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. A utilização de sais de cálcio em doses excessivas e por tempo prolongado pode ocasionar intoxicação, que se manifesta por sede, poliúria, polidipsia, náuseas, vômitos, desidratação, hipertensão arterial, alterações vasomotoras e constipação. Em crianças, pode haver parada no crescimento e desenvolvimento ponderal antes de surgir qualquer um dos sinais ou sintomas anteriormente descritos. O tratamento compreende interrupção da administração de cálcio, hidratação e, dependendo da gravidade do caso, utilização isolada ou associada de diuréticos, corticoides, calcitonina e diálise. 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. 1.0089.0009

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

Importado por: MERCK S.A

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

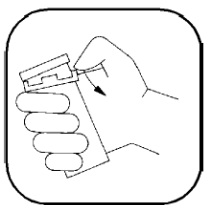
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Altea Farmacéutica S.A. – Bogotá – Colômbia



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

Para abrir os tubos de Cebion® Cálcio, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/03/2015.



CEBION® Cálcio (ácido ascórbico + carbonato de cálcio)
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
15/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	0009467/15-6	10228 - Específico - Alteração de posologia	06/03/2015	Bula Paciente -Composição, -Quando não devo usar este medicamento?" -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Como devo usar este medicamento? Bula Profissional de saúde -Composição, -Características farmacológicas -Contraindicações -Advertências e precauções -Posologia e modo de usar	VP e VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
17/10/2014	0934702/14-0	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	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
25/06/2014	0497648/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10

09/01/2014	0014927/14-6	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 - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) Bula Profissional de saúde - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas - Superdose - Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
12/04/2013	0279811/13-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
17/07/2012	0566746/12-1	1890 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
26/04/2012	0351119/12-7	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) -	Petição de alteração transformado em notificação, por meio da submissão em 11/01/2013 (expediente 0031203/13-7) de formulário segundo modelo constante do anexo I da RDC 60/2012.				Não se aplica	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10

		adequação à RDC 47/2009				
--	--	----------------------------	--	--	--	--