



**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, copovidona, crospovidone, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e silicato de magnésio).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

### INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Está também indicado como auxiliar do sistema imunológico e ainda nas fases de crescimento.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Uma vez ingerida a vitamina C é distribuída amplamente em todos os tecidos do organismo onde serve de substrato para diversas atividades metabólicas. A vitamina C 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. O ácido ascórbico 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. Alguns estudos têm sugerido que a vitamina C participaria do processo de prevenção da doença aterosclerótica. Observou-se que fumantes têm menores concentrações séricas de ácido ascórbico eventualmente necessitando de sua suplementação ou mesmo sua utilização no combate aos oxidantes derivados do cigarro. Uma vez ingerida no organismo, a absorção do ácido ascórbico ocorre na parte superior do intestino delgado sendo necessária a existência de sódio para a sua absorção. Calcula-se que as reservas corporais totais de ácido ascórbico cheguem a 3g sendo o ácido ascórbico eliminado totalmente pela urina quando em excesso no organismo. Ácido ascórbico comprimidos de 500mg não contém sódio nem glicídios.

### CONTRA-INDICAÇÕES

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

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina C pode potencializar a ação quelante da desferoxamina. O uso da vitamina C pode alterar o resultado de alguns exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, glicose na urina, transaminases e bilirrubina).

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

### Cuidados e advertências para populações especiais:

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

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



Em pacientes sadios a administração concomitante com indinavir e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de indinavir (Slain et al, 2003).

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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**

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Com administração de altas doses por tempo prolongado, existe a rara possibilidade de ocorrer escorbuto de rebote, distúrbios digestivos, eritema, cefaléia, aumento da diurese e litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose.

#### **SUPERDOSE**

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.**

#### **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](http://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	0510404141	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510404141	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Todos os Itens. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	- 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 crospovidone no item Composição.	VPS	- Cartucho com 30 comprimidos;  - Display com 300 comprimidos (Embalagem Múltipla)