



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 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 lática, 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 accidental ou intencional de elevadas doses (3g ou mais) podem acarretar náuseas, vômitos e diarréia. 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 Morais

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

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
0800-7748582



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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Cartucho com 30 comprimidos; - Display com 300 comprimidos (Embalagem Múltipla)