



DINAVITAL® C
aspartato de arginina +
ácido ascórbico

comprimidos efervescentes
1 g + 1 g

Merck S/A

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Embalagem contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g
aspartato de arginina 1g

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, bicarbonato de sódio, macrogol, ciclamato de sódio, aroma de pêssego, aroma de maracujá e ácido adípico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi demonstrado que a arginina exógena, administrada parenteralmente ou como um suplemento dietético, facilita a manutenção da massa corporal magra e melhora a capacidade funcional, sendo esses benefícios compatíveis com as bem documentadas propriedades vasodilatadoras e ações da arginina sobre a secreção do hormônio do crescimento⁽¹⁾.

O ácido ascórbico tem um papel coadjuvante dos efeitos do aspartato de arginina, uma vez que o ascorbato inativa os radicais superóxido (O_2^-) e previne a peroxidação lipídica da membrana plasmática que, de outra forma, iria diminuir os níveis de NO, tanto por reação direta do O_2^- com o NO quanto por interrupção da síntese de NO. Além disso, o ascorbato reduz os níveis de LDL oxidado, os quais podem diminuir a síntese e a atividade biológica do NO⁽²⁾.

Referências

(1) Paddon-Jones D, Børsheim E, Wolfe RR. *Potential Ergogenic Effects of Arginine and Creatine Supplementation*. J Nutr. 2004 Oct; 134 (10 Suppl): 2888S-2894S

(2) Anitra C. Carr, Ben-Zhan Zhu, Balz Frei. *Potential Antiatherogenic Mechanisms of Ascorbate (Vitamin C) and α -Tocopherol (Vitamin E)*. Circ Res. 2000; 87: 349-354.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido aspártico e a arginina, constituintes da molécula do aspartato de arginina, são dois aminoácidos alifáticos. A arginina é essencial para o desenvolvimento infantil, estimulando a liberação do hormônio de crescimento pela hipófise. Conhece-se também o papel catalítico da arginina no ciclo de Krebs-Henseleit (gênese da ureia), assim como o papel do ácido aspártico na regeneração da arginina nesse mesmo ciclo. O aspartato de arginina levando esses dois elementos indispensáveis ao processo urogenético, constitui-se num estimulante dessa função hepática de detoxicação do organismo, cujo objetivo é a eliminação de cerca de 80% da escória nitrogenada proveniente do metabolismo celular, e de uma certa quantidade de gás carbônico.

O aspartato de arginina, assim, age no sentido de diminuir a hiperamoniemia que acompanha a fadiga e o estresse e de aumentar a eliminação do CO₂ em excesso, aumentando a resistência orgânica à anóxia tissular. Por outro lado, a arginina e o ácido aspártico tomam parte no ciclo dos ácidos tricarboxílicos, que é a via de oxidação terminal de todos os constituintes orgânicos de origem alimentar e gerador de energia. A arginina é ainda o precursor fisiológico do óxido nítrico (fator relaxante endotélio-derivado, EDRF) e isto tem sido sugerido como explicação para o efeito hipotensivo observado em indivíduos saudáveis e pacientes hipertensos aos quais se administraram infusões de arginina. Esta ação da arginina irá interessar, particularmente, nos quadros de estresse que se fizerem acompanhar de aumento da pressão arterial.

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxidorredução. 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 hidroxitemilisina 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, retardos no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dinavital® C está contraindicado em casos de litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade à arginina ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes submetidos a dietas hipoglicídicas ou hipossódicas é necessário levar em conta que cada comprimido efervescente de Dinavital® C contém 0,4315 g de sacarose e 0,1718 g de sódio. A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação da glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e bilirrubina. Pode também condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

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

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas. Embora não se conheça teratogenicidade nem efeitos nocivos para o lactente, grávidas e lactantes não devem exceder a posologia recomendada já que o ácido ascórbico atravessa a placenta e é excretado no leite.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Dinavital® C sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso simultâneo com barbitúricos e/ou salicilatos pode intensificar a excreção urinária de ácido ascórbico, aumentando as necessidades diárias dessa vitamina. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

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 Dinavital® C são redondos, brancos a levemente rosados, com superfícies planas e lisas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água e beber imediatamente após o término da dissolução.

Posologia

Adultos: a dose recomendada é de 1 comprimido efervescente ao dia.

Crianças: com peso de 40 kg ou mais podem fazer uso de 1 comprimido ao dia.

Podem ser utilizadas doses maiores, a critério médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso da vitamina C e do aspartato de arginina por pacientes idosos. O emprego em crianças deve respeitar a posologia indicada. Nos pacientes com insuficiência renal grave ou que façam hemodiálise, a dose aconselhável de vitamina C não deve ser maior que 100 mg ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas, pouco frequentes e de pequena intensidade, compreendem queixas de perturbações digestivas, principalmente diarreia, pirose, náusea e vômitos. Pode ocorrer também aumento da diurese. O uso de doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, pode ocasionar escorbuto de rebote. Em pacientes predispostos, o uso de doses de vitamina C superiores a 1 g ao dia pode desencadear aparição de litíase oxálica ou úrica.

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.

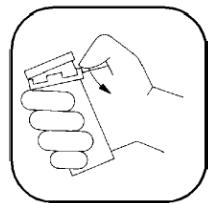
10. SUPERDOSE

Não são conhecidos relatos de intoxicações por superdose de vitamina C e aspartato de arginina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

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



DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0242

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

Fabricado e embalado por: Blanver Farmoquímica Ltda., Taboão da Serra - SP

Registrado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/06/2014.



DINAVITAL® C (aspartato de arginina + ácido ascórbico)
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
25/06/2014		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	1G + 1G COM EFERV CT TB PLAS x 10
08/05/2013	0361606/13-1	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	1G + 1G COM EFERV CT TB PLAS x 10