

Anexo A

LIMA C

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimido revestido

500 mg

LIMA C

Ácido ascórbico 500 mg

comprimidos revestidos

I – IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO

LIMA C

Ácido ascórbico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido – Caixa com 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

Cada comprimido revestido de Lima C contém:

% IDR

Ácido ascórbico..... 500 mg (*2.222%)

Excipientes q.s.p..... 1 com rev

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, ácido cítrico, hipromelose /polietilenoglicol, dióxido de titânio, talco, álcool isopropílico, cloreto de metileno e álcool etílico.

IDR

*Teor percentual do componente ativo na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para uso adulto.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

- suplemento vitamínico auxiliar do sistema imunológico e como antioxidante;
- suplemento vitamínico na convalescença;
- para a suplementação de vitamina C na gestação e aleitamento;
- para a suplementação de vitamina C na cicatrização.
- suplemento vitamínico em dietas restritas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA

Lima C funciona como suplemento vitamínico, uma vez que a vitamina C não é produzida pelo nosso organismo e, portanto, tem que ser obtida de fontes externas.

O ácido ascórbico (vitamina C) é necessário para a formação de colágeno e reparação dos tecidos corporais e está ligado a algumas reações de oxidação-redução. Também participa no metabolismo da fenilalanina, tirosina, ácido fólico e ferro, na utilização dos hidratos de carbono, no sistema de lipídios e proteínas e na manutenção da integridade dos vasos sanguíneos.

A vitamina C tem papel fundamental no combate aos radicais livres que podem destruir as células.

A vitamina C é solúvel em água, sendo que seu excesso não é armazenado no organismo e, portanto, liberado na urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os diabéticos podem utilizar **Lima C**, pois sua fórmula não contém açúcar.

Contraindicações

O medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e pacientes com litíase urinária oxálica e úrica (pedra nos rins).

Precauções:

Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica. O uso em idosos (acima de 65 anos) requer prescrição médica.

Interações medicamentosas

Os contraceptivos orais e os corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina. O uso simultâneo de desferoxamina com ácido ascórbico pode potencializar a toxicidade por ferro nos tecidos.

Alterações em exames laboratoriais

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina e em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Nestes casos, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização dos testes.

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem: 1 comprimido 2 vezes ao dia ou a critério médico.

Não existem relatos sobre problemas na interrupção do tratamento.

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.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações Adversas

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar reações não desejadas. Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

Foram relatadas reações adversas pouco frequentes e de baixa intensidade tais como: queixas de perturbações digestivas, principalmente diarreia, regurgitação, aumento da diurese, náuseas e vômitos. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de vitamina C pode ocasionar cálculos renais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento.

6. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar **LIMA C** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, conforme indicado na embalagem.

Características organolépticas: comprimido revestido, circular, homogêneo, de coloração branca a levemente amarelada.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.”

7. SUPERDOSE

Não existem relatos de intoxicação por superdosagem de vitamina C. Ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético e/ou diarreico.

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 informações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0715.0050.003-1

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF nº 7.878

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, data de fabricação e da de validade: Vide cartucho.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/05/2011.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513564/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					-----	VP/VPS	500 mg com rev ct bl al PVC amb x 12 500 mg com rev ct bl al PVC amb x 20
-----	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					I – IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 mg com rev ct bl al PVC amb x 30