

Anexo A**Folha de rosto para a bula**

Energrip C

Ácido Ascórbico

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

200mg/mL - Solução Oral

Bula do Paciente

Energrip C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução Oral 200mg/mL: Embalagem contendo frasco gotejador com 20mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

ácido ascórbico.....200mg

veículo q.s.p.....1mL

(Excipientes: álcool etílico*, essência de caramelos naturais, edetato dissódico, glicerol, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica e água deionizada).

*Conteúdo de álcool 0,1% (v/v)

1mL corresponde a aproximadamente 20 gotas. Cada gota contém aproximadamente 10mg de vitamina C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Energrip C está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Energrip C é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância denominada ácido ascórbico ou vitamina C.

Este medicamento está indicado em todos os estados em que há necessidade de vitamina C no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Energrip C é contraindicado a pacientes que apresentam litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e hipersensibilidade conhecida ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula. Energrip C é contraindicado para pacientes com doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depranocítica).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Bula do Paciente

O uso de Energrip C em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, podem ocasionar escorbuto de rebote e em pacientes predispostos, doses superiores a 1g ao dia podem desencadear aparição de litíase oxálica ou úrica. Informe ao médico se tem algum problema hepático ou renal.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Alterações em exames laboratoriais

O ácido ascórbico pode interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenases lática, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto em fezes. Deve-se informar ao médico o uso de ácido ascórbico antes desses exames, recomenda-se interromper seu uso. Devido ao ácido ascórbico ter propriedades antioxidantes, podem ocorrer interferência com testes laboratoriais cujas reações se baseiam em oxidação e redução. Nos diabéticos, pode ocorrer falseamento na dosagem de açúcar na urina.

Uso durante a Gravidez e Amamentação

Categoria de risco na gravidez C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Energrip C pode ser administrado durante a gravidez e/ou amamentação, conforme prescrição médica. Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interações medicamentosas

O ácido acetilsalicílico, barbitúricos e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A acidificação urinária produzida pelo ácido ascórbico pode facilitar a precipitação de cristais de sulfonamidas e seus metabólitos.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Energrip C é uma solução límpida de coloração amarelada.

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 ser utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Bula do Paciente

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Solução oral gotas 200mg/mL (Adulto e pediátrico)

1mL corresponde a aproximadamente 20 gotas. Cada gota contém aproximadamente 10mg de vitamina C.

	Posologia diária recomendada		IDR*	% IDR	
	Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
0-6 meses	30mg	120mg	25mg	120%	480%
7-11 meses	30mg	120mg	30mg	100%	400%
1-3 anos	30mg	120mg	30mg	100%	400%
4-6 anos	30mg	120mg	30mg	100%	400%
7-10 anos	30mg	120mg	35mg	85,7%	342,9%
Adultos	200mg	800mg	45mg	444,4%	1777,8%

*Ingestão Diária Recomendada

Recomenda-se não ultrapassar o nível máximo de segurança, estabelecida em 1g ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar uma dose não duplique a quantidade na próxima tomada do medicamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dificilmente ocorrem reações adversas com o uso de vitaminas, entretanto doses mais elevadas de ácido ascórbico podem causar diarréia e discreto aumento da frequência urinária.

Doses altas de ácido ascórbico acima de 1g/dia, podem causar distúrbios gastrintestinais tais como, náusea, vômito ou diarréia. Em pacientes predispostos, o uso de altas doses de ácido ascórbico pode desencadear o aparecimento de litíase oxálica ou úrica e pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos casos de intoxicação por dose excessiva de vitamina C.

Se você tiver alguma reação adversa, suspenda o uso do produto e procure assistência médica, caso seja necessário.

Bula do Paciente

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 orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg MS.: nº 1.0392.0006

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

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

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 07/14A



SAC
0800 622929
www.vitapan.com.br
Vitapan

Bula do Paciente

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/07/2014	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Correção do nome de marca do produto.	VP/VPS	500 mg 200 mg/mL
30/06/2014	0513971/14-6	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	500 mg 200 mg/mL

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Energrip C

Ácido Ascórbico

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

500mg - Comprimido Simples

Bula do Paciente

Energrip C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido 500mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico.....500mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina e talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Energrip C está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Energrip C é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância denominada ácido ascórbico ou vitamina C. Este medicamento está indicado em todos os estados em que há necessidade de vitamina C no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Energrip C é contraindicado a pacientes que apresentam litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e hipersensibilidade conhecida ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula. Energrip C é contraindicado para pacientes com doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depranocítica).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Bula do Paciente

O uso de Energrip C em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, podem ocasionar escorbuto de rebote e em pacientes predispostos, doses superiores a 1g ao dia podem desencadear aparição de litíase oxálica ou úrica. Informe ao médico se tem algum problema hepático ou renal.

Alterações em exames laboratoriais

O ácido ascórbico pode interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto em fezes. Deve-se informar ao médico o uso de ácido ascórbico antes desses exames, recomenda-se interromper seu uso.

Devido ao ácido ascórbico ter propriedades antioxidantes, podem ocorrer interferência com testes laboratoriais cujas reações se baseiam em oxidação e redução. Nos diabéticos, pode ocorrer falseamento na dosagem de açúcar na urina.

Uso durante a Gravidez e Amamentação

Categoria de risco na gravidez C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Energrip C pode ser administrado durante a gravidez e/ou amamentação, conforme prescrição médica. Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interações medicamentosas

O ácido acetilsalicílico, barbitúricos e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A acidificação urinária produzida pelo ácido ascórbico pode facilitar a precipitação de cristais de sulfonamidas e seus metabólitos.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Energrip C é um comprimido circular branco a ligeiramente amarelado, isento de material estranho.

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 ser utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bula do Paciente

Posologia

Comprimidos 500mg (Adulto e pediátrico acima de 10 anos)

Administrar 1 a 2 comprimidos ao dia, conforme orientação médica.

Adultos e crianças acima de 10 anos	Posologia Diária Recomendada		IDR*	% IDR	
	Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
	500mg	1000mg	45mg	1111,11%	2222,2%

*Ingestão Diária Recomendada

Recomenda-se não ultrapassar o nível máximo de segurança, estabelecida em 1g ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar uma dose não duplique a quantidade na próxima tomada do medicamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dificilmente ocorrem reações adversas com o uso de vitaminas, entretanto doses mais elevadas de ácido ascórbico podem causar diarréia e discreto aumento da frequência urinária.

Doses altas de ácido ascórbico acima de 1g/dia, podem causar distúrbios gastrintestinais tais como, náusea, vômito ou diarréia. Em pacientes predispostos, o uso de altas doses de ácido ascórbico pode desencadear o aparecimento de litíase oxalica ou úrica e pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos casos de intoxicação por dose excessiva de vitamina C. Se você tiver alguma reação adversa, suspenda o uso do produto e procure assistência médica, caso seja necessário.

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 orientações.

Bula do Paciente

DIZERES LEGAIS

Reg MS.: nº 1.0392.0006

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

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

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 07/14A



SAC
0800 622929
www.vitapan.com.br
Vitapan

Bula do Paciente

Anexo B**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/07/2014	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Correção do nome de marca do produto.	VP/VPS	500 mg 200 mg/mL
30/06/2014	0513971/14-6	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	500 mg 200 mg/mL