

CEWIN[®]
(ácido ascórbico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido efervescente
2 g

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CEWIN®
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente 2 g: embalagem com 10.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém 2000 mg de ácido ascórbico.

Excipientes: ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, macrogol 6000, amido de milho, lactose monoidratada, aspartamo, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo FDC 6 e corante tartrazina FDC 5.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico randomizado, cruzado, envolvendo 21 pacientes que tiveram infarto do miocárdio foram submetidos à dois testes ergométricos, prévio e após receber 2g de ácido ascórbico. Concentrações de noradrenalina no plasma foram avaliadas em repouso e no pico do esforço. No teste ergométrico após a administração de ácido ascórbico, o consumo máximo de oxigênio (VO (2)) melhorou ao longo da linha de base. O aumento da frequência cardíaca foi significativamente correlacionada com o pico de VO (2) em cada teste. A ingestão de ácido ascórbico, antes do exercício, melhorou a resposta ao exercício em pacientes pós-infarto do miocárdio. (Kato et al, 2006)

Em estudo clínico prospectivo, pacientes diagnosticados com resfriado comum receberam 2g de ácido ascórbico como 2 comprimidos efervescentes em um copo de água. Amostras de sangue foram tomadas 2 e 4 horas após a medicação. Durante o período de resfriado, observou-se aumento das concentrações de ácido ascórbico no plasma dos pacientes e aumento da concentração de ácido ascórbico nos leucócitos das pacientes do sexo feminino. (Wilson et al, 1975)

3. 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 3 g sendo o ácido ascórbico eliminado totalmente pela urina quando em excesso no organismo.

Cewin comprimido efervescente 2 g contém 0,24 g de sódio por comprimido. Possui 0,070 g de aspartamo e os glicídios correspondem a menos de 2 calorias por comprimido.

Tempo médio de início de ação

Tempo para pico de concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 2 a 3 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto.

Cewin é contraindicado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria sem alterar a glicemia e nestes casos o uso de Cewin deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

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

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

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

Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 2 g contém 0,24 g de sódio por comprimido. Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que Cewin efervescente 2 g contém 0,070 g de aspartamo por comprimido.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes saudáveis a administração concomitante com indinavir e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cewin deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido redondo, de cor alaranjada com alguns pontos brancos e odor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos efervescente 2 g: 1 comprimido ao dia, dissolvido em água.

Os comprimidos devem ser completamente dissolvidos em água antes de serem administrados por via oral.

CEWIN Vitamina C 2000 mg/comprimido efervescente			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	2000 mg	45 mg	4444,44 %

*Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cewin administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. 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 superdose, 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1013

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB 290110A

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	2 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)

CEWIN[®]
(ácido ascórbico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido efervescente
1 g e 500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CEWIN[®]
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente 500 mg : embalagem com 10 ou 30.

Comprimido efervescente 1g: embalagem com 10.

USO ORAL. ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 500 mg e 1000 mg contém 500 mg ou 1000 mg de ácido ascórbico, respectivamente.

Excipientes: ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, macrogol 6000, amido de milho, lactose monoidratada, aspartamo, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo FDC 6 e corante tartrazina FDC 5.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico prospectivo, pacientes diagnosticados com resfriado comum receberam 2g de ácido ascórbico como 2 comprimidos efervescentes em um copo de água. Amostras de sangue foram tomadas 2 e 4 horas após a medicação. Durante o período de resfriado, observou-se aumento das concentrações de ácido ascórbico no plasma dos pacientes e aumento da concentração de ácido ascórbico nos leucócitos das pacientes do sexo feminino. (Wilson et al, 1975)

O efeito da vitamina C via oral foi avaliada em idosos internados por longos períodos, com baixos níveis de vitamina C e leucócitos no plasma. Vitamina C 1 g, administrada diariamente durante 28 dias mostrou-se associada à pequena, mas significativa, melhora clínica e ganho de peso quando comparado com a terapia placebo. (Schorah et al, 1979)

Avaliou-se os efeitos fotoprotetores da suplementação oral com ácido ascórbico em 12 pacientes portadores de protoporfiria eritropoiética que receberam vitamina C 1 g por dia ou placebo, durante 4 semanas, seguido por um período de cruzamento de mais 4 semanas. Nove pacientes já estavam recebendo beta-caroteno na entrada. Oito pacientes afirmaram que eles foram capazes de tolerar melhor sol durante o período de vitamina C, 2 pacientes durante o período em que receberam placebo e 2 não notaram diferença entre os dois períodos. Embora estes resultados não tenham alcançado significância estatística, sugerem que vitamina C via oral possa reduzir fotossensibilidade em alguns pacientes com protoporfiria eritropoiética. (Boffa et al, 1996)

Em estudo clínico controlado por placebo, 16 indivíduos do sexo masculino foram divididos para receber ácido ascórbico 200mg 2x/dia (Cápsulas gelatinosas) ou placebo. Os indivíduos foram avaliados após realizaram teste de corrida prolongada intermitente (90-min) 14 dias após início da suplementação. A atividade sérica de creatinaquinase e as concentrações de mioglobina não foram afetadas pela suplementação. No entanto, a suplementação de vitamina C teve efeitos benéficos sobre a dor muscular, função muscular, e as concentrações plasmáticas de malondialdeído. Além disso, apesar das concentrações plasmáticas de interleucina-6 aumentarem imediatamente após o exercício em ambos os grupos, os valores no grupo que recebeu ácido ascórbico foram menores do que no grupo placebo 2 horas após o exercício ($p < .05$). Estes resultados sugerem que a suplementação

prolongada de vitamina C apresenta alguns efeitos benéficos na recuperação de exercícios em pacientes desacostumados. (Thompson et al, 2001)

Em um estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 57 pacientes idosos internados por infecção respiratória aguda (bronquite e broncopneumonia) foram alocados para receber ou 200 mg de vitamina C (comprimidos de 100mg) por dia ou placebo por 4 semanas. Observou-se aumento significativo nos níveis de leucócitos e concentração de vitamina C, mesmo na presença de infecção respiratória aguda. Utilizando um sistema de escore clínico baseado em sintomas principais da doença respiratória, os pacientes suplementados com a vitamina saíram significativamente melhor do que aqueles que receberam placebo. (Hunt et al, 1994)

Em um estudo randomizado, duplo-cego, conduzido na Tasmânia, 215 crianças anêmicas foram tratadas inicialmente para malária e infecção por helmintos e, em seguida receberam ferro oral e ácido fólico três vezes por semana, durante 12 semanas. O grupo I recebeu placebo e tratamento de malária sintomática, grupo II recebeu placebo e tratamento presuntivo mensal com sulfametoxazol-pirimetamina (SP), e o grupo III recebeu SP e vitaminas A e C 100mg por 3x/semana. A concentração média de hemoglobina aumentou de 6,6 a 10,2 g/dL, sem diferenças significativas entre os grupos. Uma maior proporção de pacientes do grupo III apresentou normalização dos estoques de ferro do que no grupo II ($p = 0,012$). Esses resultados sugerem que a terapia com vitaminas A e C aceleraram a recuperação dos estoques de ferro durante a administração de sulfametoxazol-pirimetamina. (Tomashek et al, 2001)

3. 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.

Cewin efervescente 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido. Ambos possuem 0,070 g de aspartamo e os glicídios correspondem a menos de 2 calorias por comprimido.

Tempo médio de início de ação

Tempo para pico de concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 2 a 3 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto.

Cewin é contraindicado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria sem alterar a glicemia e nestes casos o uso de Cewin deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

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, transaminases e bilirrubina).

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, Cewin deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica. Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido. Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que Cewin efervescente de 500 mg e 1g contém 0,070g de aspartamo por comprimido.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes saudáveis a administração concomitante com indinavir e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cewin comprimido efervescente deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da umidade.

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido redondo, de cor alaranjada com alguns pontos brancos e odor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos efervescentes devem ser administrados por via oral.

Os comprimidos efervescentes devem ser completamente dissolvidos em água antes de serem administrados por via oral.

Comprimido efervescente 500 mg: 1 comprimido ao dia.

CEWIN Vitamina C 500 mg/comprimido efervescente			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	500 mg	45 mg	1111,1 %

*Ingestão Diária Recomendada

Comprimido efervescente 1 g: 1 comprimido ao dia.

CEWIN Vitamina C 1000 mg/comprimido efervescente			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	1000 mg	45 mg	2222,22 %

*Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cewin administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. 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 superdose, 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.1013

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB 290110B

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG COM EFEV CT STR AL X 10 500 MG COM EFEV CT STR AL X 30 (LARANJA) 1 G COM EFEV CT STR AL X 10 (LARANJA)

CEWIN[®]
(ácido ascórbico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido de liberação prolongada
500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CEWIN®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de liberação prolongada 500 mg: embalagem com 30.

USO ORAL. ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada contém 500 mg de ácido ascórbico.

Excipientes: hipromelose, dióxido de silício, óleo de rícino hidrogenado e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico prospectivo, pacientes diagnosticados com resfriado comum receberam 2g de ácido ascórbico como 2 comprimidos efervescentes em um copo de água. Amostras de sangue foram tomadas 2 e 4 horas após a medicação. Durante o período de resfriado, observou-se aumento das concentrações de ácido ascórbico no plasma dos pacientes e aumento da concentração de ácido ascórbico nos leucócitos das pacientes do sexo feminino. (Wilson et al, 1975)

O efeito da vitamina C via oral foi avaliada em idosos internados por longos períodos, com baixos níveis de vitamina C e leucócitos no plasma. Vitamina C 1 g, administrada diariamente durante 28 dias mostrou-se associada à pequena, mas significativa, melhora clínica e ganho de peso quando comparado com a terapia placebo. (Schorah et al, 1979)

Avaliou-se os efeitos fotoprotetores da suplementação oral com ácido ascórbico em 12 pacientes portadores de protoporfiria eritropoiética que receberam vitamina C 1 g por dia ou placebo, durante 4 semanas, seguido por um período de cruzamento de mais 4 semanas. Nove pacientes já estavam recebendo beta-caroteno na entrada. Oito pacientes afirmaram que eles foram capazes de tolerar melhor sol durante o período de vitamina C, 2 pacientes durante o período em que receberam placebo e 2 não notaram diferença entre os dois períodos. Embora estes resultados não tenham alcançado significância estatística, sugerem que vitamina C via oral possa reduzir fotossensibilidade em alguns pacientes com protoporfiria eritropoiética. (Boffa et al, 1996)

Em estudo clínico controlado por placebo, 16 indivíduos do sexo masculino foram divididos para receber ácido ascórbico 200mg 2x/dia (Cápsulas gelatinosas) ou placebo. Os indivíduos foram avaliados após realizaram teste de corrida prolongada intermitente (90-min) 14 dias após início da suplementação. A atividade sérica de creatinaquinase e as concentrações de mioglobina não foram afetadas pela suplementação. No entanto, a suplementação de vitamina C teve efeitos benéficos sobre a dor muscular, função muscular, e as concentrações plasmáticas de malondialdeído. Além disso, apesar das concentrações plasmáticas de interleucina-6 aumentarem imediatamente após o exercício em ambos os grupos, os valores no grupo que recebeu ácido ascórbico foram menores do que no grupo placebo 2 horas após o exercício ($p < .05$). Estes resultados sugerem que a suplementação prolongada de vitamina C apresenta alguns efeitos benéficos na recuperação de exercícios em pacientes desacostumados. (Thompson et al, 2001)

Em um estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 57 pacientes idosos internados por infecção respiratória aguda (bronquite e broncopneumonia) foram alocados para receber ou 200 mg de vitamina C (comprimidos de 100mg) por dia ou placebo por 4 semanas. Observou-se aumento significativo nos níveis de leucócitos e concentração de vitamina C, mesmo na presença de infecção respiratória aguda. Utilizando um sistema de escore clínico baseado em sintomas principais da doença respiratória, os pacientes suplementados com a vitamina saíram significativamente melhor do que aqueles que receberam placebo. (Hunt et al, 1994)

Em um estudo randomizado, duplo-cego, conduzido na Tazmânia, 215 crianças anêmicas foram tratadas inicialmente para malária e infecção por helmintos e, em seguida receberam ferro oral e ácido fólico três vezes por semana, durante 12 semanas. O grupo I recebeu placebo e tratamento de malária sintomática, grupo II recebeu placebo e tratamento presuntivo mensal com sulfametoxazol-pirimetamina (SP), e o grupo III recebeu SP e vitaminas A e C 100mg por 3x/semana. A concentração média de hemoglobina aumentou de 6,6 a 10,2 g/dL, sem diferenças significativas entre os grupos. Uma maior proporção de pacientes do grupo III apresentou normalização dos estoques de ferro do que no grupo II ($p = 0,012$). Esses resultados sugerem que a terapia com vitaminas A e C aceleraram a recuperação dos estoques de ferro durante a administração de sulfametoxazol-pirimetamina. (Tomashek et AL, 2001)

3. 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.

Cewin comprimidos de liberação prolongada de 500mg não contém sódio nem glicídios.

Tempo médio de início de ação

Estudos indicam que as preparações de liberação lenta de ÁCIDO ASCÓRBICO produzem níveis de pico mais baixos do que as formas farmacêuticas regulares, mas com níveis ligeiramente superiores às 12 horas e pico às 8 horas após a administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto.

Cewin é contraindicado em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria em alterar a glicemia e nestes casos o uso de Cewin deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

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, transaminases e bilirrubina).

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes saudáveis a administração concomitante com indinavir e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cewin comprimido de liberação prolongada deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido redondo, de cor branca a levemente creme, com C gravado em uma das faces..

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de liberação prolongada devem ser administrados por via oral. Administrar um comprimido ao dia, preferentemente pela manhã. Deglutir com água sem mastigar. Não manter o comprimido na boca.

CEWIN Vitamina C 500 mg/comprimido			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	500 mg	45 mg	1111,1%

*Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cewin administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Cewin comprimido de liberação prolongada não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. 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 superdose, 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.1013

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB 290110A

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Descrição da forma farmacêutica 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG COM DESINT LENTA CT BL AL/AL X 30

CEWIN[®]
(ácido ascórbico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução oral
200 mg / mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CEWIN®
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Solução oral 200 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 20 mL.

USO ORAL. ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL Cewin Solução oral contém 200 mg de ácido ascórbico.

Excipientes: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, sacarose, fosfato sódio de riboflavina, álcool etílico, aroma artificial de caramelo e água purificada.

Cada 1 mL de Cewin Solução oral equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 10 mg.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico prospectivo, pacientes diagnosticados com resfriado comum receberam 2g de ácido ascórbico como 2 comprimidos efervescentes em um copo de água. Amostras de sangue foram tomadas 2 e 4 horas após a medicação. Durante o período de resfriado, observou-se aumento das concentrações de ácido ascórbico no plasma dos pacientes e aumento da concentração de ácido ascórbico nos leucócitos das pacientes do sexo feminino. (Wilson et al, 1975)

O efeito da vitamina C via oral foi avaliada em idosos internados por longos períodos, com baixos níveis de vitamina C e leucócitos no plasma. Vitamina C 1 g, administrada diariamente durante 28 dias mostrou-se associada à pequena, mas significativa, melhora clínica e ganho de peso quando comparado com a terapia placebo. (Schorah et al, 1979)

Avaliou-se os efeitos fotoprotetores da suplementação oral com ácido ascórbico em 12 pacientes portadores de protoporfiria eritropoiética que receberam vitamina C 1 g por dia ou placebo, durante 4 semanas, seguido por um período de cruzamento de mais 4 semanas. Nove pacientes já estavam recebendo beta-caroteno na entrada. Oito pacientes afirmaram que eles foram capazes de tolerar melhor sol durante o período de vitamina C, 2 pacientes durante o período em que receberam placebo e 2 não notaram diferença entre os dois períodos. Embora estes resultados não tenham alcançado significância estatística, sugerem que vitamina C via oral possa reduzir fotossensibilidade em alguns pacientes com protoporfiria eritropoiética. (Boffa et al, 1996)

Em estudo clínico controlado por placebo, 16 indivíduos do sexo masculino foram divididos para receber ácido ascórbico 200mg 2x/dia (Cápsulas gelatinosas) ou placebo. Os indivíduos foram avaliados após realizaram teste de

corrida prolongada intermitente (90-min) 14 dias após início da suplementação. A atividade sérica de creatinaquinase e as concentrações de mioglobina não foram afetadas pela suplementação. No entanto, a suplementação de vitamina C teve efeitos benéficos sobre a dor muscular, função muscular, e as concentrações plasmáticas de malondialdeído. Além disso, apesar das concentrações plasmáticas de interleucina-6 aumentarem imediatamente após o exercício em ambos os grupos, os valores no grupo que recebeu ácido ascórbico foram menores do que no grupo placebo 2 horas após o exercício ($p < .05$). Estes resultados sugerem que a suplementação prolongada de vitamina C apresenta alguns efeitos benéficos na recuperação de exercícios em pacientes desacostumados. (Thompson et al, 2001)

Em um estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 57 pacientes idosos internados por infecção respiratória aguda (bronquite e broncopneumonia) foram alocados para receber ou 200 mg de vitamina C (comprimidos de 100mg) por dia ou placebo por 4 semanas. Observou-se aumento significativo nos níveis de leucócitos e concentração de vitamina C, mesmo na presença de infecção respiratória aguda. Utilizando um sistema de escore clínico baseado em sintomas principais da doença respiratória, os pacientes suplementados com a vitamina saíram significativamente melhor do que aqueles que receberam placebo. (Hunt et al, 1994)

Em um estudo randomizado, duplo-cego, conduzido na Tasmânia, 215 crianças anêmicas foram tratadas inicialmente para malária e infecção por helmintos e, em seguida receberam ferro oral e ácido fólico três vezes por semana, durante 12 semanas. O grupo I recebeu placebo e tratamento de malária sintomática, grupo II recebeu placebo e tratamento presuntivo mensal com sulfametoxazol-pirimetamina (SP), e o grupo III recebeu SP e vitaminas A e C 100mg por 3x/semana. A concentração média de hemoglobina aumentou de 6,6 a 10,2 g/dL, sem diferenças significativas entre os grupos. Uma maior proporção de pacientes do grupo III apresentou normalização dos estoques de ferro do que no grupo II ($p = 0,012$). Esses resultados sugerem que a terapia com vitaminas A e C aceleraram a recuperação dos estoques de ferro durante a administração de sulfametoxazol-pirimetamina. (Tomashek et al, 2001)

3. 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 aumentando 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.

Cewin solução oral possui 0,03g/mL de sódio e os glicídios correspondem a menos de 3 calorias/mL.

Tempo médio de início de ação

Tempo para pico de concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 2 a 3 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto.

Cewin é contraindicado em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria sem alterar a glicemia e nestes casos o uso de Cewin deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

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, transaminases e bilirrubina).

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

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

Atenção diabéticos: Cewin Solução oral contém açúcar (450 mg de sacarose).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes sadios a administração concomitante com indinavir e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cewin solução oral deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Após aberto, válido por 30 dias.

Características físicas e organolépticas

Cewin solução oral é um líquido límpido, viscoso, de coloração amarela, com odor característico de caramelo.

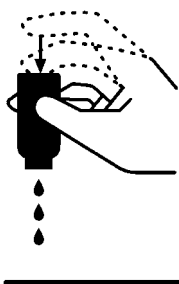
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso em adultos: 20 gotas até 4 vezes ao dia.

Uso em crianças: 3 gotas até 4 vezes ao dia, ou a critério médico.



Gotejar com o frasco na vertical e bater levemente no fundo para iniciar o gotejamento

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

*Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cewin administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. 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 superdose, 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.1013

Farm. Resp.: Sílvia Regina Brollo

CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB 290110A

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	(10461) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 20 ML