

VITACIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó efervescente e Suspensão
1g e 200mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Vitacin

ácido ascórbico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó efervescente de 1g: Embalagem contendo 10 e 50 envelopes com 4g.

Solução gotas de 200mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS (Vitacin pó efervescente)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Vitacin solução gotas)

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (4g) de pó efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C).....1g

Excipientes: carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo FDC 06, essência de laranja pó e sacarina sódica.

Cada mL (20 gotas) da solução gotas contém:

ácido ascórbico (vitamina C).....200mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante caramelo, essência de laranja, essência de caramelo, hidróxido de sódio, álcool etílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Vitacin (ácido ascórbico) é indicado como suplemento vitamínico nos casos de:

- auxiliar no sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais;

Vitacin pó efervescente também é indicado como suplemento vitamínico para idosos.

Vitacin solução gotas também é indicado como suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes, protegendo a membrana dos neutrófilos.

Levy, R.; Shriker, O.; Porath, A. et al.: Vitamin C for the treatment of recurrent furunculosis in patients with impaired neutrophil functions. *J. Infect. Dis.* 1996, 173:1502-1505.

Washko, P.; Rotrosen, D. y Levine, M.: Ascorbic acid in human neutrophils. *Am. J. Clin. Nutr.* 1991; 54:1221S-7S.

Hemila et al., 1995, realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dosagem ≥ 1 g/dia, afeta o resfriado comum e encontrou que, em cada um desses estudos, o uso da vitamina C reduziu, em média, em 23% a duração dos episódios e a gravidade dos sintomas do resfriado comum.

Hemila, H.: Vitamin C and the common cold: a retrospective analysis of chalmers review. *J. Am. Coll. Nutr.* 1995; 14:116-123.

Hemilä, H.: Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? A review of current evidence. *Scand J. Infect. Dis* 1994; 26:1-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao ser humano. O organismo não sintetiza vitamina C e tem baixa capacidade de armazenamento da mesma. Para se manter um nível adequado dessa vitamina, torna-se necessária sua ingestão regular.

A vitamina C está envolvida em diversas funções do sistema imunológico como motilidade leucocitária, quimiotaxia, atividade bactericida e transformação linfocítica. Um nível de vitamina C adequado é essencial para a função imunológica normal.

O ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese de colágeno funcionalmente ativo, portanto, é fundamental para a reparação de tecido conectivo e para a cicatrização de feridas.

O ácido ascórbico inativa os radicais livres, que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica.

A vitamina C melhora a absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, auxiliando na prevenção das anemias carenciais. A vitamina C é absorvida primariamente na parte superior do intestino delgado através de transporte ativo sódio-dependente. Ela é metabolizada parcialmente via dehidroascórbico a ácido oxálico e outros metabólitos. Quando administrada menos que 3g ao dia, a vitamina C é excretada via renal, mas em doses maiores, ela é excretada inalterada pelas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitacin é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação. Pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) com eliminação de oxalato pela urina, insuficiência renal grave (deficiência no funcionamento do rim) e doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e degranocítica).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de cálculos renais ou pedras nos rins, insuficiência renal e doenças relacionadas à retenção de ferro.

Vitacin pó efervescente: Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

Vitacin solução gotas: Não há contraindicação relativa a faixa etária para Vitacin.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de dosagem de açúcar na urina, embora não tenha efeito nos níveis de açúcar no sangue. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame. Em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase o uso deste medicamento pode provocar hemólise (destruição das células vermelhas do sangue).

Nas dietas com restrição de sódio (sal), levar em consideração que **Vitacin** 1g pó efervescente possui 0,53g de sódio e **Vitacin** 200mg/mL solução gotas possui 0,027g/mL.

Este produto pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação quando houver necessidade de um maior suprimento de vitamina C. Entretanto, se você está grávida ou amamentando, não tome doses altas, pois a vitamina C atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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

Populações especiais:

Vitacin pó efervescente: Não existem restrições ao uso de **Vitacin** em pacientes idosos e em crianças a partir de 10 anos.

Vitacin solução gotas: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste medicamento em idosos ou crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteroides aumentam a sua oxidação (inativação). Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem a absorção no intestino. O ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina.

A administração de altas doses de vitamina C pode aumentar a ação da desferroxamina.

O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: calcitonina, varfarina, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, mexiletina, corticosteroides, ácido acetilsalicílico, primidona, paracetamol e flufenazina.

O ácido ascórbico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia (dosagem de açúcar), glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenase láctica, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto em fezes.

Vitacin solução gotas: **Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 1%.**

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vitacin deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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:

Vitacin pó efervescente apresenta-se na forma de pó levemente alaranjado e aroma de laranja.

Vitacin solução gotas apresenta-se como um líquido límpido, de coloração caramelo e aroma de caramelo e 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

Vitacin pó efervescente deve ser ingerido uma vez ao dia (garantindo uma dose diária de 1000mg de vitamina C).

Dissolver o conteúdo do envelope em um copo com água, deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR *	% IDR
	1000mg	45mg	2.222,22%

% IDR = Ingestão Diária Recomendada

Vitacin solução gotas: Você deve gotejar o frasco na vertical, em um pouco de água e ingerir.

*1mL corresponde a 20 gotas.

Lactentes: 3 gotas/Kg até no máximo de 30 gotas ao dia.

Crianças: 3 gotas/Kg até no máximo de 100 gotas ao dia (1000mg).

Adultos: 100 gotas ao dia (1000mg).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, este produto pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Este produto é normalmente bem tolerado. Em algumas pessoas podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são infrequentes (ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: azia, diarreia, enjoo, vômitos e também aumento de volume urinário. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de medicamento contendo vitamina C pode ocasionar cálculos renais (pedra nos rins).

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

A ocorrência de superdosagem com **Vitacin** é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluidos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado/xarope de Ipeca;
- indução de vômito.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0045

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/02/2014 .



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	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0287127/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/11	152153/11-5	Renovação de Registro de Medicamento Específico	04/03/11	Versão Inicial	VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR POLIET GOT BRANCO X 20 ML
			12/11/09	868957/09-1	Inclusão de Nova Forma Farmacêutica	02/08/2010			1G PÓ OR CT 10 ENV AL POLIET X 4G – SABOR LARANJA 1G PÓ OR CT 50 ENV AL POLIET X 4G (EMB MULT) – SABOR LARANJA
14/02/2014	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0287127/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	1G PÓ OR CT 10 ENV AL POLIET X 4G – SABOR LARANJA 1G PÓ OR CT 50 ENV AL POLIET X 4G (EMB MULT) – SABOR LARANJA 200 MG/ML SOL OR CT FR POLIET GOT BRANCO X 20 ML