

Anexo A

LIMA C

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimido revestido

500 mg

LIMA C

Ácido ascórbico 500mg
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%)

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Lima C (ácido ascórbico) está indicado nos seguintes casos:

- 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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo celular, pois participa dos processos de oxidorredução.

A vitamina C não é produzida pelo organismo e deve ser ingerida de forma regular para manter reserva adequada.

A vitamina C após ingerida é distribuída em todos os tecidos do organismo, onde serve como substrato para as diversas atividades metabólicas. Atua no sistema imunológico, aumentando a atividade das células de defesa, protegendo o organismo contra infecções virais e bacterianas. Participa também da síntese de colágeno, e na manutenção da integridade do tecido conjuntivo, das cartilagens, matriz óssea, dentina, pele e tendões.

A vitamina C também tem atividade nos processos cicatriciais. O ácido ascórbico é importante para a prevenção da anemia ferropriva, uma vez que acelera a absorção intestinal de íons de ferro, influenciando sua distribuição no organismo.

A vitamina C também tem ação antioxidante, eliminando os radicais livres, nutrindo e protegendo as células dos efeitos causados pelos oxidantes.

Os fumantes podem ter suas concentrações séricas de ácido ascórbico diminuídas, o que requer a sua suplementação.

A deficiência de vitamina C, pode ocorrer devido à alimentação deficiente, distúrbios de absorção, doenças infecciosas ou ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas gengivais, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução dos folículos pilosos).

Após a ingestão, a absorção do ácido ascórbico ocorre na parte superior do intestino delgado sendo necessária a presença de sódio para a sua absorção.

Calcula-se que as reservas corporais de ácido ascórbico estejam em torno de 3 g, sendo sua eliminação totalmente através da urina, quando sem excesso no organismo.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Lima C (ácido ascórbico) não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Contraindicado em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria e insuficiência renal severa.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

Pacientes idosos

O uso em idosos (acima de 65 anos) requer prescrição médica.

Gravidez: Categoria de risco C.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

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

5. 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.

A vitamina C pode potencializar a ação quelante da desferoxamina.

Interações em exames laboratoriais:

O uso de vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e bilirrubina. Pode também condicionar resultados falsamente negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar **Lima C** em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C à 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada 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.

Características físicas e organolépticas do produto:

Lima C é um comprimido revestido circular, homogêneo, de coloração branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral

Posologia

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

Não existem relatos sobre problemas na interrupção do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar.

Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas reações adversas poucos 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.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. 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 intoxicação ligue para 0800 7226001 se precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Registro MS – Caixa com 30 comprimidos - 1.0715.0050.003-1

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF nº 7.878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.4370001-81

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