

VITACIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó efervescente
1g



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Vitacin

ácido ascórbico

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitacin (ácido ascórbico) é indicado como suplemento vitamínico para:

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C atua no sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções), sendo necessária para a formação e funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que promove a cicatrização de feridas e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos no organismo, pois o colágeno é parte integrante da pele e mucosas, além de atuar como antioxidante.

Esta vitamina é armazenada apenas em pequenas quantidades pelo organismo, portanto, recomenda-se sua ingestão regular.

O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, auxiliando na prevenção das anemias carenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, pacientes com insuficiência renal grave (deficiência no funcionamento do rim) e doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depranocítica).

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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

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

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 1 envelope de **Vitacin** 1g possui 0,53g de sódio.

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.

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

Populações especiais:

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

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 lática, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto em fezes.

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?

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

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitacin 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, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

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

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

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?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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).

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?

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. Nestes casos, procurar serviço médico de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico e empregadas as medidas usuais de suporte.

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.

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

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	0287127131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/09	868957/09-1	Inclusão de Nova Forma Farmacêutica	02/08/2010	Versão Inicial	VP	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	0287127131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?	VP	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

VITACIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução
200mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Vitacin ácido ascórbico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 em anemias carenciais;
- suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C atua no sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções), sendo necessária para a formação e funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que promove a cicatrização de feridas e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos no organismo, pois o colágeno é parte integrante da pele e mucosas, além de atuar como antioxidante.

Esta vitamina é armazenada apenas em pequenas quantidades pelo organismo, portanto, recomenda-se sua ingestão regular.

O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, auxiliando na prevenção das anemias carenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 depranocítica).

Não há contraindicação relativa a faixa etária para Vitacin.

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.

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

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

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** 200mg/mL possui 0,027g/mL de sódio.

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.

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

Populações especiais:

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste medicamento em idosos ou crianças.

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 lática, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto em fezes.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 1%.

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?

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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Vitacin apresenta-se como um líquido límpido, de coloração caramelo e aroma de caramelo e laranja.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As gotas podem ser administradas diretamente na boca ou então tomadas diluídas em um pouco de água ou suco de frutas.

*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).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar, conforme a quantidade recomendada. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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 infreqüentes (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).

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?

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. Nestes casos, procurar serviço médico de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico e empregadas as medidas usuais de suporte.

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.

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

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	0287127131	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	VP	200 MG/ML SOL OR CT FR POLIET GOT BRANCO X 20 ML
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	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENT O É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENT O?	VP	200 MG/ML SOL OR CT FR POLIET GOT BRANCO X 20 ML