

CENEVIT ARG
Ácido ascórbico e aspartato de arginina

LEGRAND PHARMA IND. FARM. LTDA

Comprimido Efervescente

1 g + 1 g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CENEVIT ARG

ácido ascórbico e aspartato de arginina

APRESENTAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido Efervescente.

Embalagem contendo 1 tubo com 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

CENEVIT ARG COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Cada comprimido efervescente de CENEVIT ARG contém:

Composição	Concentração	IDR** Adultos
ácido ascórbico (vitamina C)	1 g	2.222%
aspartato de arginina	1 g	-
excipiente* q.s.p	1 comprimido efervescente	

*bicarbonato de sódio, sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo6, ciclamato de sódio, macrogol, ácido tartárico, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CENEVIT ARG (aspartato de arginina + ácido ascórbico) é indicado em situações pós-cirúrgicas/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescença, antioxidante, auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

CENEVIT ARG (aspartato de arginina + ácido ascórbico) reúne todos os benefícios da vitamina C em altas doses, complementados pelos efeitos do aspartato de arginina.

O ácido ascórbico é indispensável para o perfeito funcionamento das células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O aspartato de arginina é um composto obtido por hibridação molecular de dois aminoácidos alifáticos: o ácido aspártico e a arginina. A arginina é precursora do óxido nítrico (NO) que é o mediador mais importante das funções do endotélio, exibindo atividade vasodilatadora e moduladora em processos imunológicos.

O ácido ascórbico tem um papel coadjuvante dos efeitos do aspartato de arginina, uma vez que o ascorbato inativa os radicais superóxido (O_2^-) e previne a peroxidação lipídica da membrana plasmática, que, de outra forma, iria diminuir os níveis de NO tanto por reação direto do O_2^- com o NO quanto por interrupção da síntese de NO. Além disso, o ascorbato reduz os níveis de LDL oxidado os quais podem diminuir a síntese e a atividade biológica do $NO^{(2)}$.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CENEVIT ARG (ácido ascórbico + aspartato de arginina) é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CENEVIT ARG (ácido ascórbico + aspartato de arginina) deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabetes.

A ingestão de doses altas de ácido ascórbico pode causar anemia hemolítica em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. A administração de doses elevadas de vitamina C pode precipitar a formação de cálculos renais de oxalato em pacientes predispostos.

Uso na gravidez e lactação: como todo medicamento, CENEVIT ARG (ácido ascórbico + aspartato de arginina) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

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

A arginina não é recomendada para pacientes que sofreram ataque cardíaco.

PACIENTES IDOSOS

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar sua excreção urinária de vitamina C.

O ácido ascórbico pode aumentar os níveis plasmáticos de etinilestradiol.

O uso crônico de ácido ascórbico ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram.

A vitamina C administrada junto com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Após abertura manter CENEVIT ARG em sua embalagem original fechada, ao abrigo de calor excessivo (temperatura acima de 40°C) e da umidade.

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

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

CENEVIT ARG comprimido efervescente apresenta-se de coloração rosada, circular, plano, chanfrado, com odor 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

CENEVIT ARG 1 G; (Uso Adulto) Em geral, 1 comprimido ao dia.

Dissolver os comprimidos em meio copo de água, e beber imediatamente após o término da diluição, de preferência durante as refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor facial, cefaléia, disúria, náusea, vômitos, dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de ácido ascórbico pode causar dependência; a redução abrupta para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo. Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

Foram relatados casos de cólica e distensão abdominal após administração oral de arginina em pacientes portadores de fibrose cística.

A arginina pode desencadear liberação cutânea de histamina provocando reações alérgicas na pele.

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

10. SUPERDOSE

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdosagem.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III – Dizeres legais

Registro MS 1.6773.0167

Farm. Responsável: Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricador por: **EMS S/A.**

Hortolândia – SP

SAC– 0800-500600



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2014		(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Tubo com 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.