

Anexo A**Folha de rosto para a bula****Energrip C****Ácido Ascórbico**

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

500mg - Comprimido Simples

200mg/mL - Solução Oral

Bula do Profissional

Energrip C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido 500mg: Embalagem contendo 20 comprimidos

Solução Oral 200mg/mL: Embalagem contendo frasco gotejador com 20mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico.....500mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina e talco).

Cada mL da solução oral contém:

ácido ascórbico.....200mg

veículo q.s.p.....1mL

(Excipientes: álcool etílico*, essência de caramelo, edetato dissódico, glicerol, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica e água deionizada).

* Conteúdo de álcool 0,1% (v/v).

1mL corresponde a aproximadamente 20 gotas. Cada gota contém aproximadamente 10mg de vitamina C.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Energrip C é indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina no organismo.

2. CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICAS

Características químicas

O ácido ascórbico é uma cetolactona de seis carbonos, estruturalmente relacionada com a glicose e outras hexoses. Ele é oxidado reversivelmente no organismo em ácido desidroascórbico, o qual confere a atividade integral da vitamina C. O termo vitamina C é utilizado como descrição genérica de todos os compostos que exibem atividade biológica qualitativa ao ácido ascórbico.

Bula do Profissional

Propriedades Farmacodinâmicas

O ácido ascórbico e seu metabólito, o ácido diidroascórbico, formam um sistema redox reversível envolvido em muitas reações enzimáticas. O ácido ascórbico funciona como um co-fator em várias das reações de hidroxilação e amidação, através da transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. O ácido ascórbico desempenha um papel fundamental na produção de hidroxiprolina que, por sua vez, é essencial para o desenvolvimento do colágeno. A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, principalmente em estados de carência.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: Ocorre no intestino; porém reduz-se com largas doses, de modo que quantidades crescentes ingeridas são excretadas quando a concentração plasmática máxima é atingida. Distribuição: O ácido ascórbico encontra-se presente no plasma, distribuindo-se de modo uniforme e ao mesmo tempo pelas células do organismo. Metabolismo: Sofre biotransformação hepática. Excreção: Renal; pode ser removido por hemodiálise.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Energrip C é contraindicado a pacientes que apresentam litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal e hipersensibilidade conhecida ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula.

Energrip C é contraindicado para pacientes com doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depranocítica).

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Energrip C em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, podem ocasionar escorbuto de rebote e em pacientes predispostos, doses superiores a 1g ao dia podem desencadear aparição de litíase oxálica ou úrica.

Informe ao médico se tem algum problema hepático ou renal.

Alterações em exames laboratoriais

Devido ao ácido ascórbico ter propriedades antioxidantes, podem ocorrer interferência com testes laboratoriais cujas reações se baseiam em oxidação e redução.

Nos diabéticos, pode ocorrer falseamento na dosagem de açúcar na urina.

O ácido ascórbico pode interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemias, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenases lácticas, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes.

Deve-se informar ao médico o uso de ácido ascórbico antes desses exames, e recomenda-se interromper seu uso.

Uso durante a Gravidez e Amamentação

Categoria de risco na gravidez

Bula do Profissional

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

O ácido ascórbico atravessa a barreira placentária, podendo causar escorbuto rebote no recém nascido. Pequenas quantidades do ácido ascórbico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno.

Energrip C pode ser administrado durante a gravidez e/ou amamentação, conforme prescrição médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Solução Oral: Este medicamento contém ÁLCOOL.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido acetilsalicílico, barbitúricos e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A acidificação urinária produzida pelo ácido ascórbico pode facilitar a precipitação de cristais de sulfonamidas e seus metabólitos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Energrip C comprimidos: Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

Energrip C Gotas: Válido por 24 meses a partir da data de 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.

Energrip C gotas é uma solução límpida de coloração amarelada.

Energrip C é um comprimido circular branco a ligeiramente amarelado, isento de material estanho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos 500mg (Adulto e pediátrico acima de 10 ano)

Administrar 1 a 2 comprimidos ao dia, conforme orientação médica.

Adultos e crianças acima de 10 anos	Posologia Diária Recomendada		IDR*	% IDR*	
	Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
	500mg	1000mg	45mg	1111,11%	2222,2%

* Ingestão Diária Recomendada

Solução oral gotas 200mg/mL (Adulto e pediátrico)

1mL corresponde a aproximadamente 20 gotas. Cada gota contém aproximadamente 10mg de vitamina C.

Bula do Profissional

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

* Ingestão Diária Recomendada

Recomenda-se não ultrapassar o nível máximo de segurança, estabelecida em 1g ao dia.

Energrip C comprimidos: Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Dificilmente ocorrem reações adversas com o uso de vitaminas, entretanto doses mais elevadas de ácido ascórbico podem causar diarréia e discreto aumento da frequência urinária.

Doses altas de ácido ascórbico acima de 1g/dia, podem causar distúrbios gastrintestinais tais como, náusea, vômito ou diarréia. Em pacientes predispostos, o uso de altas doses de ácido ascórbico pode desencadear o aparecimento de litíase oxálica ou úrica.

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.

9. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de intoxicação por dose excessiva de vitamina C. Se você tiver alguma reação adversa, suspenda o uso do produto e procure assistência médica, caso seja necessário.

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

DIZERES LEGAIS

Reg MS.: nº 1.0392.0006

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

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

Bula do Profissional

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 07/14A



SAC

0800 622929

www.vitapan.com.br

Vitapan

Bula do Profissional

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/07/2014	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Correção do nome de marca do produto.	VP/VPS	500 mg 200 mg/mL
30/06/2014	0513971/14-6	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	500 mg 200 mg/mL