



Science for a Better Life

Redoxon®

Bayer S.A.
Comprimido efervescente
1 g ácido ascórbico



Science for a Better Life

Redoxon®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes contendo 1g de vitamina C (ácido ascórbico).
Embalagens contendo 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1 g

Excipientes: essência de laranja, essência de tangerina, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, riboflavina, apocaroteno a 1%, sacarose e ácido tartárico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.

Redoxon® também é indicado como suplemento vitamínico para idosos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C melhora os componentes do sistema imune como atividade de células antimicrobianas e *natural killer*. 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; Levine, M. Ascorbic acid in human neutrophils. *Am J Clin Nutr* 1991; 54:1221S-7S.

Wintergerst E.S., Maggini S., Hornig D.H. Immune-Enhancing Role of Vitamin C and Zinc and Effect on Clinical Conditions. *Ann Nutr Metab* 2006;50:85-94

Hemilä em 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.

Foram comparados 31 estudos por Hemilä e Chalker para avaliar o efeito da vitamina C na duração do resfriado (9745 episódios). Em adultos a redução média da duração dos resfriados foi de 8% (3% a 12%) e em crianças foi de 14% (7% a 21%). Em crianças, 1 a 2 g de vitamina C ao dia diminuiu a duração dos episódios em 18%. A gravidade dos resfriados também foi reduzida pela administração de vitamina C.



Science for a Better Life

Hemilä, 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.

Hemilä H, Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD000980. DOI: 10.1002/14651858.CD000980.pub4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante. Devido à baixa capacidade do organismo de armazenamento da vitamina C, um aporte regular em quantidades suficientes é essencial para os seres humanos.

A vitamina C e seu metabólito, o ácido deidroascórbico, formam um sistema redox reversível que está envolvido em muitas reações enzimáticas e formam a base para o espectro de ação da vitamina C. A vitamina C age como cofator em numerosas reações de hidroxilação e amidação, transferindo elétrons para enzimas, que fornecem equivalentes redutores.

A importância da vitamina C no corpo humano é mais claramente evidenciada pela manifestação clínica de sua deficiência: escorbuto. A vitamina C desempenha um papel importante na produção de hidroxiprolina a partir da prolina, que por sua vez, é essencial para o desenvolvimento do colágeno funcionalmente ativo. Os sintomas observados no escorbuto, como a demora na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade vascular e distúrbios da (má) formação da dentina, são resultantes da formação prejudicada do colágeno.

Além disso, as concentrações de vitamina C no plasma e nos leucócitos declinam rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C é necessária para as respostas imunológicas mediadas por células, tais como as funções dos leucócitos e macrófagos, motilidade neutrofílica, fagocitose, atividade antimicrobiana, síntese de interferon, reações alérgicas e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas, sendo o colágeno importante para a barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A vitamina C contribui na manutenção da integridade redox das células e assim protege-as das espécies reativas de oxigênio geradas no "burst" respiratório e na resposta inflamatória. A vitamina C possui atividades antivirais. Todas essas diferentes propriedades da vitamina C contribuem para o seu papel no suporte das funções imunes. O aumento da ingestão de vitamina C mostrou beneficiar um certo número de grupos de risco de infecções e na redução da gravidade e duração do resfriado comum.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A vitamina C é absorvida primariamente na porção superior do intestino delgado através do transporte ativo dependente de sódio. Quando a vitamina C está presente em altas concentrações, a absorção ocorre por difusão passiva. Após administração oral de doses de 1 g a 12 g, a proporção de ácido ascórbico absorvida cai de aproximadamente 50% para cerca de 15%, embora a quantidade absoluta da substância absorvida continue crescente.

Distribuição

A ligação da vitamina C às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 24%. As concentrações séricas são normalmente de 10 mg/l (60 μ mol/l). Concentrações abaixo de 6 mg/l (35 μ mol/l) indicam que a ingestão de vitamina C não está sendo sempre adequada, e concentrações abaixo de 4 mg/l (20 μ mol/l) indicam que a ingestão está realmente inadequada. No escorbuto clinicamente manifestado, as concentrações séricas estão abaixo de 2 mg/l (10 μ mol/l).

Metabolismo

A vitamina C é metabolizada parcialmente via ácido deidroascórbico a ácido oxálico e outros produtos.

Quando ingerida em quantidades excessivas, entretanto, o ácido ascórbico é amplamente excretado de forma inalterada na urina e nas fezes. Na urina o 2-sulfato-ácido ascórbico é também excretado como metabólito.



Science for a Better Life

Eliminação

O "pool" fisiológico corpóreo da vitamina C é de aproximadamente 1500 mg. A meia-vida de eliminação da vitamina C depende da via de administração, da quantidade administrada e da taxa de absorção. Após uma dose oral de 1 g, a meia-vida é de cerca de 13 horas. Em doses de 1g a 3 g de vitamina C por dia, a principal via de excreção é a renal. Em doses acima de 3 g, quantidades crescentes são excretadas de forma inalterada nas fezes.

Dados de segurança pré-clínica

Não há estudos específicos com Redoxon®, mas a segurança pré-clínica dos componentes individuais está extensamente documentada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Redoxon® é contraindicado para pacientes que apresentem:

- Hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes ativos ou a qualquer um dos excipientes;
 - Nefrolitíase ou histórico de nefrolitíase;
 - Hiperoxalúria;
 - Insuficiência renal grave ou falência renal, inclusive aqueles que estejam em diálise;
- Em pacientes que suplementam vitamina C em altas doses, um mecanismo anormal de depuração renal, pode resultar em níveis plasmáticos muito elevados, que podem provocar a formação de cristais e/ou cálculos renais ou levar a insuficiência renal.
- Hemocromatose.

Redoxon® é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não ultrapassar a dose recomendada. A sobredose aguda e crônica de vitamina C (> 2 g/dia) aumenta o risco de efeitos adversos, inclusive a formação de depósitos de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal.

Indivíduos com insuficiência renal devem consultar um médico ou profissional de saúde antes de utilizar doses altas de vitamina C.

Indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) não devem utilizar doses acima da recomendada.

A superdose de vitamina C nesta população foi associada com anemia hemolítica.

Indivíduos em uso de outras monovitaminas, polivitamínicos, qualquer outra medicação ou aqueles sob cuidados médicos devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®.

A vitamina C pode interferir em exames de laboratório resultando em falsos resultados. Informe o seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais.

A vitamina C pode interferir com kits de exames de laboratório e glicosímetros originando resultados falsos. Consulte as informações do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Atenção diabéticos: Redoxon® contém açúcar.

Nas dietas com restrição de sódio, levar em consideração que um comprimido efervescente Redoxon® contém 283,6 mg de sódio (0,72 g de NaCl).

- **Fertilidade, gravidez e lactação**

Fertilidade

Não há evidências sugestivas de que níveis endógenos normais de vitamina C causem efeitos reprodutivos adversos em seres humanos.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.



Science for a Better Life

Redoxon®, no geral, é considerado seguro durante a gestação e lactação, quando utilizado na dose recomendada. Entretanto, como não há estudos controlados suficientes em humanos que avaliem o risco do produto durante a gestação ou a lactação, Redoxon® deve ser utilizado nesses períodos somente se considerado essencial pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada, pois a sobredose crônica pode ser prejudicial ao feto e ao recém-nascido.

A vitamina C é secretada no leite humano e portanto deve-se levar em consideração este fato.

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

Redoxon® tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- desferroxamina: a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro tissular, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
- ciclosporina: a suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina.
- dissulfiram: doses crônicas ou altas de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram.
- indinavir (inibidores da protease): doses altas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, assim podendo interferir com a sua eficácia.
- varfarina: doses altas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS/SUPLEMENTOS

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenos aumentos graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com condições tais como hemocromatose hereditária ou em pacientes heterozigotos para esta condição, pois ela pode agravar a sobrecarga de ferro.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvam reações de oxidação-redução, tais como as análises de dosagem de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes. O uso de exames específicos que não sejam dependentes das propriedades de redução de vitamina C, ou a descontinuação da vitamina C dietética extra, irá evitar qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se a vitamina C interfere com o exame.

A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis da glicose. Consultar o folheto informativo do glicosímetro ou do kit de exame para determinar se a vitamina C interfere e para orientação sobre a exatidão nas leituras.

A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.

A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guaiaco. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guaiaco.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade do medicamento é 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.



Science for a Better Life

Redoxon® apresenta-se na forma de comprimido redondo plano com bordas biseladas, de coloração laranja-clara e cheiro 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

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água (aproximadamente 200 ml).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram identificadas durante o uso pós comercialização de Redoxon®.

Como estas reações são relatadas voluntariamente, não é possível se estimar com certeza a sua frequência.

- Alterações gastrintestinais**

Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais e abdominais.

- Alterações do sistema imunológico**

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.

Foram relatadas reações de hipersensibilidade com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico e angioedema, prurido, distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose quando usado conforme recomendado.

Deve-se fazer ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as outras fontes.

Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir aumento de distúrbios gastrintestinais, inclusive diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (> 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda. Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento.

A superdose de vitamina C (> 3 g/dia em crianças e > 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase.

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



Science for a Better Life

MS – 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer S.A. – Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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



VE0114CCDS4.013



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Profissional de saúde



Science for a Better Life

Redoxon®

Bayer S.A.
Comprimido efervescente
2 g ácido ascórbico



Science for a Better Life

Redoxon®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes contendo 2g de vitamina C (ácido ascórbico).
Embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:
ácido ascórbico (vitamina C) 2 g

Excipientes: ácido cítrico, essência de laranja, essência de limão, corante amarelo de quinolina, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, sacarose e ciclamato de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.
- como suplemento vitamínico para idosos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C melhora os componentes do sistema imune como atividade de células antimicrobianas e *natural killer*. 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; Levine, M. *Ascorbic acid in human neutrophils*. *Am J Clin Nutr* 1991; 54:1221S-7S.

Wintergerst E.S., Maggini S., Hornig D.H. *Immune-Enhancing Role of Vitamin C and Zinc and Effect on Clinical Conditions*. *Ann Nutr Metab* 2006;50:85-94

Hemilä em 1995 realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dose ≥ 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.

Foram comparados 31 estudos por Hemilä e Chalker para avaliar o efeito da vitamina C na duração do resfriado (9745 episódios). Em adultos a redução média da duração dos resfriados foi de 8% (3% a 12%) e em crianças foi de 14% (7% a 21%). Em crianças, dose de 1 a 2 g de vitamina C ao dia diminuiu a duração dos episódios em 18%. A gravidade dos resfriados também foi reduzida pela administração de vitamina C.



Science for a Better Life

Hemilä, 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.

Hemilä H, Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1. Art. No.: CD000980. DOI: 10.1002/14651858.CD000980.pub4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante. Devido à baixa capacidade do organismo de armazenamento da vitamina C, um aporte regular em quantidades suficientes é essencial para os seres humanos.

A vitamina C e seu metabólito, o ácido deidroascórbico, formam um sistema redox reversível que está envolvido em muitas reações enzimáticas e formam a base para o espectro de ação da vitamina C. A vitamina C age como cofator em numerosas reações de hidroxilação e amidação, transferindo elétrons para enzimas, que fornecem equivalentes redutores.

A importância da vitamina C no corpo humano é mais claramente evidenciada pela manifestação clínica de sua deficiência: escorbuto. A vitamina C desempenha um papel importante na produção de hidroxiprolina a partir da prolina, que por sua vez, é essencial para o desenvolvimento do colágeno funcionalmente ativo. Os sintomas observados no escorbuto, como a demora na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade vascular e distúrbios da (má) formação da dentina, são resultantes da formação prejudicada do colágeno.

Além disso, as concentrações de vitamina C no plasma e nos leucócitos declinam rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C é necessária para as respostas imunológicas mediadas por células, tais como as funções dos leucócitos e macrófagos, motilidade neutrofílica, fagocitose, atividade antimicrobiana, síntese de interferon, reações alérgicas e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas, sendo o colágeno importante para a barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A vitamina C contribui na manutenção da integridade redox das células e assim protege-as das espécies reativas de oxigênio geradas no "burst" respiratório e na resposta inflamatória. A vitamina C possui atividades antivirais. Todas essas diferentes propriedades da vitamina C contribuem para o seu papel no suporte das funções imunes. O aumento da ingestão de vitamina C mostrou beneficiar um certo número de grupos de risco de infecções e na redução da gravidade e duração do resfriado comum.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A vitamina C é absorvida primariamente na porção superior do intestino delgado através do transporte ativo dependente de sódio. Quando a vitamina C está presente em altas concentrações, a absorção ocorre por difusão passiva. Após administração oral de doses de 1 g a 12 g, a proporção de ácido ascórbico absorvida cai de aproximadamente 50% para cerca de 15%, embora a quantidade absoluta da substância absorvida continue crescente.

Distribuição

A ligação da vitamina C às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 24%. As concentrações séricas são normalmente de 10 mg/l (60 μ mol/l). Concentrações abaixo de 6 mg/l (35 μ mol/l) indicam que a ingestão de vitamina C não está sendo adequada, e concentrações abaixo de 4 mg/l (20 μ mol/l) indicam que a ingestão está realmente inadeguada. No escorbuto clinicamente manifestado, as concentrações séricas estão abaixo de 2 mg/l (10 μ mol/l).

Metabolismo



Science for a Better Life

A vitamina C é metabolizada parcialmente via ácido deidroascórbico a ácido oxálico e outros produtos. Quando ingerida em quantidades excessivas, entretanto, o ácido ascórbico é amplamente excretado de forma inalterada na urina e nas fezes. Na urina o 2-sulfato-ácido ascórbico é também excretado como metabólito.

Eliminação

O "pool" fisiológico corpóreo da vitamina C é de aproximadamente 1500 mg. A meia-vida de eliminação da vitamina C depende da via de administração, da quantidade administrada e da taxa de absorção. Após uma dose oral de 1 g, a meia-vida é de cerca de 13 horas. Em doses de 1g a 3 g de vitamina C por dia, a principal via de excreção é a renal. Em doses acima de 3 g, quantidades crescentes são excretadas de forma inalterada nas fezes.

Dados de segurança pré-clínica

Não há estudos específicos com Redoxon®, mas a segurança pré-clínica dos componentes individuais está extensamente documentada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Redoxon® é contraindicado para pacientes que apresentem:

- Hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes ativos ou a qualquer um dos excipientes;
 - Nefrolitíase ou histórico de nefrolitíase;
 - Hiperoxalúria;
 - Insuficiência renal grave ou falência renal, inclusive aqueles que estejam em diálise;
- Em pacientes que suplementam vitamina C em altas doses, um mecanismo anormal de depuração renal, pode resultar em níveis plasmáticos muito elevados, que podem provocar a formação de cristais e/ou cálculos renais ou levar a insuficiência renal.
- Hemocromatose.
- Redoxon® é contraindicado para menores de 12 anos.**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não ultrapassar a dose recomendada. A sobredose aguda e crônica de vitamina C (> 2 g/dia) aumenta o risco de efeitos adversos, inclusive a formação de depósitos de oxalato de cálcio, necrose tubular aguda e/ou insuficiência renal.

Indivíduos com insuficiência renal devem consultar um médico ou profissional de saúde antes de utilizar doses altas de vitamina C.

Indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) não devem utilizar doses acima da recomendada.

A superdose de vitamina C nesta população foi associada com anemia hemolítica.

Indivíduos em uso de outras monovitaminas, polivitamínicos, qualquer outra medicação ou aqueles sob cuidados médicos devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®.

A vitamina C pode interferir em exames de laboratório resultando em falsos resultados. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais.

A vitamina C pode interferir com kits de exames de laboratório e glicosímetros originando resultados falsos. Consulte as informações do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Atenção diabéticos: Redoxon® contém açúcar.

Nas dietas com restrição de sódio, levar em consideração que um comprimido efervescente de Redoxon® contém 254 mg de sódio (0,65 g de NaCl).

- **Fertilidade, gravidez e lactação**



Science for a Better Life

Fertilidade

Não há evidências sugestivas de que níveis endógenos normais de vitamina C causem efeitos reprodutivos adversos em seres humanos.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Redoxon®, no geral, é considerado seguro durante a gestação e lactação, quando utilizado na dose recomendada. Entretanto, como não há estudos controlados suficientes em humanos que avaliem o risco do produto durante a gestação ou a lactação, Redoxon® deve ser utilizado nesses períodos somente se considerado essencial pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada, pois a sobredose crônica pode ser prejudicial ao feto e ao recém-nascido.

A vitamina C é secretada no leite humano e, portanto deve-se levar em consideração este fato. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Redoxon® tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- desferroxamina: a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro tissular, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
- ciclosporina: a suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina.
- dissulfiram: doses crônicas ou altas de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram.
- indinavir (inibidores da protease): doses altas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, assim podendo interferir com a sua eficácia.
- varfarina: doses altas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS/SUPLEMENTOS

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenos aumentos graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com condições tais como hemocromatose hereditária ou em pacientes heterozigotos para esta condição, pois ela pode agravar a sobrecarga de ferro.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvam reações de oxidação-redução, tais como análises de dosagem de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes. O uso de exames específicos que não sejam dependentes das propriedades de redução de vitamina C, ou a descontinuação da vitamina C dietética extra, irá evitar qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se a vitamina C interfere com o exame.

A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis da glicose. Consultar o folheto informativo do glicosímetro ou do kit de exame para determinar se a vitamina C interfere e para orientação sobre a exatidão nas leituras.

A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.

A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guaiaco. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guaiaco.



Science for a Better Life

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 36 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.

Redoxon® apresenta-se na forma de comprimido redondo plano com bordas biseladas, de coloração amarela e cheiro de limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água (aproximadamente 200 ml).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram identificadas durante o uso pós - comercialização de Redoxon®.

Como estas reações são relatadas voluntariamente, não é possível se estimar com certeza a sua frequência.

- **Alterações gastrintestinais**

Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais e abdominais.

- **Alterações do sistema imunológico**

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.

Foram relatadas reações de hipersensibilidade com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico e angioedema, prurido, distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose quando usado conforme recomendado.

Deve-se fazer ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as outras fontes.

Os sinais clínicos e sintomas, os resultados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do paciente e das circunstâncias adjacentes.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir aumento de distúrbios gastrintestinais, inclusive diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (> 2 g/dia) pode elevar significativamente os níveis séricos e urinários de oxalato. Em alguns casos, isto pode causar hiperoxalúria, cristalúria por oxalato de cálcio, depósito de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda. Os pacientes com insuficiência renal leve a moderada podem ser suscetíveis a estes efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas e devem consultar um profissional da saúde antes do uso do medicamento.



Science for a Better Life

A superdose de vitamina C (> 3 g/dia em crianças e > 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase.

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

MS – 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer S.A. – Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica.



VE0114CCDS4.013



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Profissional de Saúde



Science for a Better Life

Redoxon®

Bayer S.A.
Solução oral
200 mg/ml ácido ascórbico



Science for a Better Life

Redoxon®

ácido ascórbico 200 mg/ml

APRESENTAÇÕES

Solução oral contendo 200 mg/ml de ácido ascórbico. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (20 gotas) contém:

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

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, hidróxido de sódio, caramelo concentrado, aroma de caramelo, essência de ameixa, essência de laranja doce e água purificada.

Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos:

	0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
P 50 mínimo	3,08 Kg	8 Kg	9,82 Kg	17,63 Kg	24,49 Kg
P 50 máximo	7,55 Kg	10 Kg	15,19 Kg	21,7 Kg	32,23 Kg
Dose mínima	3 gotas	8 gotas	9 gotas	17 gotas	24 gotas
Dose máxima	7 gotas	10 gotas	15 gotas	21 gotas	32 gotas
% IDR mínima	120%	266%	300%	566%	685%
% IDR máxima	280%	333%	500%	700%	914%

P 50 mínimo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes à menor idade da faixa etária.

Ex: 0 meses – peso médio de 50% dos lactentes é 3,08 Kg.

P 50 máximo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes à maior idade da faixa etária.

Ex: 6 meses – peso médio de 50% dos lactentes é 7,55 Kg.

Dose mínima = dose em gotas recomendada para a menor idade da faixa etária.

Dose máxima = dose em gotas recomendada para a maior idade da faixa etária.

% IDR mínima = porcentagem da IDR calculada para a menor idade da faixa etária.

% IDR máxima = porcentagem da IDR calculada para a maior idade da faixa etária.

Marcondes, Eduardo. *Crescimento in Sucupira*, ACSL; Bricks, LF; Kobinger MEBA; Saito MI and Zuccolotto, SMC. *Pediatria em Consultório* 4^a Edição, Ed. Savier, 2000, Pág. 16-21.



Science for a Better Life

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.

Redoxon® também é indicado como suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C melhora os componentes do sistema imune como atividade de células antimicrobianas e *natural killer*. 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; Levine, M. *Ascorbic acid in human neutrophils*. Am J Clin Nutr 1991; 54:1221S-7S.

Wintergerst E.S., Maggini S., Hornig D.H. *Immune-Enhancing Role of Vitamin C and Zinc and Effect on Clinical Conditions*. Ann Nutr Metab 2006;50:85-94

Hemilä em 1995 realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dose ≥ 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.

Foram comparados 31 estudos por Hemilä e Chalker para avaliar o efeito da vitamina C na duração do resfriado (9745 episódios). Em adultos a redução média da duração dos resfriados foi de 8% (3% a 12%) e em crianças foi de 14% (7% a 21%). Em crianças, 1 a 2 g de vitamina C ao dia diminuiu a duração dos episódios em 18%. A gravidade dos resfriados também foi reduzida pela administração de vitamina C.

Hemilä, 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.

Hemilä H, Chalker E. *Vitamin C for preventing and treating the common cold*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1. Art. No.: CD000980. DOI: 10.1002/14651858.CD000980.pub4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A vitamina C é essencial em muitos processos bioquímicos e em funções fisiológicas, como antioxidante hidrossolúvel em virtude da sua forte atividade redutora. Essa vitamina participa como um carreador de íon hidrogênio que é de grande importância por intermediar o metabolismo e a respiração celular.

A vitamina C é um cofator de muitos processos biológicos incluindo as etapas de hidroxilação na síntese dos hormônios esteroides e corticosteroides adrenais, da carnitina, no metabolismo da tirosina e no metabolismo e absorção de ferro. A vitamina C é essencial para formação do colágeno e é, portanto, importante na cicatrização de feridas e na formação da matriz colagenosa dos ossos.

Os sintomas do escorbuto, uma manifestação da deficiência de vitamina C, como a demora na cicatrização de feridas, os distúrbios do crescimento ósseo, a fragilidade vascular e os distúrbios da formação da dentina, são resultantes da formação inadequada do colágeno.



Science for a Better Life

A vitamina C tem demonstrado afetar vários componentes da resposta imune. A vitamina C é necessária na resposta imunológica mediada por células, como as funções dos leucócitos e macrófagos, a motilidade neutrofílica, a atividade antimicrobiana, a síntese de interferon, a fagocitose e as reações alérgicas. A concentração de vitamina C nos fagócitos é muito superior à do plasma, contribuindo para proteger as células imunes (fagócitos) do estresse oxidativo (espécies reativas de oxigênio) gerado no “burst” oxidativo e na resposta inflamatória para destruir patógenos. Nesta função, a vitamina C é consumida.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A vitamina C é absorvida prontamente na porção superior do trato gastrintestinal por meio de mecanismo de transporte ativo sódio-dependente. Com maior consumo, a absorção intestinal ocorre por difusão passiva. Com doses superiores a 180 mg, 70-90% do substrato é absorvido. Com a ingestão de 1 g – 12 g, a proporção absorvida cai de aproximadamente 50% para 15%, embora a quantidade absoluta da substância absorvida continue crescente.

Distribuição

A vitamina C é amplamente distribuída por todos os tecidos. O transporte celular do ácido ascórbico é mediado por transportadores (SVCT1 e SVCP2) que variam com o tipo de célula. O “pool” fisiológico corpóreo da vitamina C é de aproximadamente 1500 mg. As concentrações séricas são normalmente de 60 μ mol/l (10 mg/l). Concentrações abaixo de 35 μ mol/l (6 mg/l) indicam ingestão limítrofe e concentrações abaixo de 20 μ mol/l (4 mg/l) são consideradas deficientes. No escorbuto manifestado clinicamente, as concentrações séricas estão abaixo de 10 μ mol/l (2 mg/l). Neutrófilos, monócitos e linfócitos atingem a saturação com ingestão de 100 mg e alcançam concentrações entre 10 -15 vezes a concentração plasmática. O “pool” corpóreo total é estimado em aproximadamente 1,5 – 2 g (20mg/kg de peso).

Metabolismo

A vitamina C é metabolizada parcialmente via ácido deidroascórbico em ácido oxálico e outros produtos. Quando ingerido em quantidades excessivas, entretanto, o ácido ascórbico é amplamente excretado de forma inalterada na urina e nas fezes. Na urina, o ácido 2-sulfato-ascórbico é também excretado como metabólito.

Eliminação

A meia-vida biológica do ascorbato varia de 8-40 dias, é inversamente relacionada ao tamanho do “pool” corpóreo e sofre regulação homeostática. A meia-vida de eliminação da vitamina C depende da via de administração, da quantidade administrada e da taxa de absorção. Após uma dose oral de 1g, a meia-vida é de cerca de 13 horas. Em doses de até 1 g de vitamina C por dia, a principal via de excreção é a renal, enquanto que em doses mais altas, até 30% da vitamina C ingerida é degradada em dióxido de carbono pela microflora intestinal após passagem pelo sítio de absorção.

Dados de segurança pré-clínica

Não há estudos específicos com Redoxon®, mas a segurança pré-clínica dos componentes individuais está extensamente documentada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Redoxon® é contraindicado:

- para pacientes com hipersensibilidade à substância ativa (ácido ascórbico) ou a qualquer dos componentes da formulação.
- para pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) por oxalato ou com eliminação de oxalato pela urina



Science for a Better Life

- para pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) ou falência renal. O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar a formação de cristais e/ou pedras nos rins ou levar a insuficiência renal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose diária recomendada não deve ser ultrapassada, a não ser que clinicamente indicado e recomendado por um médico ou profissional de saúde.

Indivíduos em uso de outras monovitaminas, polivitamínicos, qualquer outra medicação ou aqueles sob cuidados médicos devem consultar um médico antes de usar Redoxon®.

A vitamina C aumenta a absorção de ferro. Crianças com hemocromatose devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®.

A vitamina C é parcialmente metabolizada em ácido oxálico. Crianças com hiperoxalúria, nefrolitíase ou predisposição para nefrolitíase devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®. Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais devem evitar a ingestão de mais de 500 mg/dia.

Indivíduos com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular inferior a 30 ml/min), inclusive aqueles submetidos à diálise, devem consultar um profissional de saúde antes de utilizar Redoxon®, pois um ajuste de dose pode ser necessário.

A vitamina C pode causar anemia hemolítica em certos pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Os pacientes com esta deficiência devem consultar um profissional de saúde antes de usar o produto. Quando clinicamente indicado, o uso em lactentes prematuros e recém-nascidos deve ser monitorado rigorosamente.

A vitamina C pode interferir com alguns exames laboratoriais, resultando em resultados falsos. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e exames de laboratório estiverem planejados.

A vitamina C pode interferir com kits de exames e glicosímetros, resultando em resultados falsos. Consulte o folheto informativo do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Redoxon® não contém glicídios, podendo ser utilizado por diabéticos.

▪ Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não há evidências de que níveis endógenos normais de vitamina C causem efeitos reprodutivos adversos em seres humanos.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C.

Nas doses recomendadas, Redoxon® é geralmente considerado seguro durante a gestação. Entretanto, Redoxon® deve ser administrado na gravidez somente quando clinicamente indicado e recomendado pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

Lactação

Quando tomado de acordo com as recomendações, Redoxon® é seguro para suplementação durante a lactação. Entretanto, durante a lactação, Redoxon® deve ser administrado somente quando clinicamente indicado e recomendado pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

A vitamina C é excretada no leite materno. Isso deve ser levado em consideração se a criança estiver recebendo suplementação.

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



Science for a Better Life

Redoxon® não afeta ou tem influência desprezível na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **desferroxamina:** a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro tissular, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
- **ciclosporina:** a suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina.
- **dissulfiram:** doses crônicas ou altas doses de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram.
- **indinavir (inibidores da protease):** doses elevadas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, podendo assim interferir com a sua eficácia.
- **varfarina:** doses elevadas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS/SUPLEMENTOS

- **ferro:** a vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenas elevações graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com hemocromatose hereditária ou em pacientes heterozigotos para esta condição, pois elas podem agravar a sobrecarga de ferro.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório envolvendo reações de óxido-redução, tais como as análises de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes, resultando em resultados falsos. Utilizar exames específicos que não sejam dependentes de propriedades redutoras ou descontinuar a vitamina C dietética, evitará qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se o ácido ascórbico interfere no exame.

A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose na urina e no sangue, resultando em resultados falsos, embora ela não tenha efeito sobre a glicemia. Consulte o folheto informativo do glicosímetro ou kit de exame para determinar se o ácido ascórbico interfere no exame e para orientação sobre exatidão nas leituras.

A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.

A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guaiaco. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guaiaco.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade do medicamento é 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.

Redoxon® gotas apresenta-se na forma de uma solução límpida a levemente opalescente de coloração marrom com cheiro de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



Science for a Better Life

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recém-nascidos e prematuros: 1 a 3 gotas por dia.

Crianças: 1 gota por quilo de peso por dia.

As gotas podem ser tomadas com água, suco, alimentos ou ainda de acordo com orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram identificadas durante o uso de Redoxon® após a sua aprovação.

Como estas reações são relatadas voluntariamente, nem sempre é possível se estimar a sua frequência com confiança.

- Alterações gastrintestinais

Eventos gastrintestinais brandos como náuseas, vômitos, diarreia e dores gastrintestinais e abdominais.

- Alterações do sistema imunológico

Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.

Foram relatadas reações de hipersensibilidade com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico e angioedema, prurido, distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose quando usado conforme recomendado.

Deve-se fazer um ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as fontes.

Os sinais e sintomas clínicos, achados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependem da sensibilidade do paciente e das circunstâncias envolvidas.

As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir o aumento de distúrbios gastrintestinais como constipação, diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional da saúde deve ser consultado.

As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:

A ingestão aguda e crônica de vitamina C de todas as fontes acima de 50 mg/dia em lactentes, acima de 400 mg/dia em crianças de 1 a 3 anos de idade, acima de 650 mg/dia em crianças de 4 a 8 anos de idade, acima de 1200 mg/dia em crianças de 9 a 13 anos de idade, acima de 1800 mg/dia em adolescentes de 14 a 18 anos de idade e acima de 2000 mg em adultos aumenta o risco de efeitos adversos.

A superdose aguda ou crônica de vitamina C (acima de 2 g/dia em adultos) pode elevar significativamente os níveis de oxalato na urina e no soro. Em alguns casos, isso pode causar hiperoxalúria, cristalúria de oxalato de cálcio, deposição de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda.

Os pacientes com doenças renais de base tais como hiperoxalúria, nefrolitíase ou histórico de nefrolitíase e/ou insuficiência renal grave, incluindo aqueles em diálise, podem ser sensíveis aos efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas.

A superdose de vitamina C (acima de 3 g/dia em crianças e acima de 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa ou coagulação intravascular disseminada em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Também houve associação de hemólise com a administração de vitamina C em recém-nascidos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) e em lactentes prematuros normais.



Science for a Better Life

O consumo crônico de altas doses de vitamina C (acima de 500 mg/dia em adultos) pode agravar a sobrecarga de ferro e resultar em danos nos tecidos de pacientes com hemocromatose.

Se houver suspeita de superdose com Redoxon®, a ingestão deve ser interrompida e um profissional de saúde deve ser consultado para o tratamento das manifestações clínicas. A vitamina C é removida por hemodiálise.

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

MS – 1.7056.0016

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. e Farm. Ltda. - Itapecerica da Serra - SP

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 723 1010
sac@bayer.com

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



VE0114bCCDS2.013



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/4/2014	0313060/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Solução oral 200 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.
17/12/2014	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0163776/14-2	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/06/2014	Dizeres Legais	VPS	Solução oral 200 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.