

Aspargil C®
aspartato de arginina - DCB: 00868
ácido ascórbico - DCB: 00104

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Aspargil C®

Nome genérico: aspartato de arginina (DCB 00868) + ácido ascórbico (DCB 00104)

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente – 1g + 1g – Embalagem contendo 1 tubo com 16 comprimidos efervescentes

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **ASPARGIL C®** contém:

aspartato de arginina.....	1g
ácido ascórbico.....	1g
Excipiente q.s.p.	1 comprimido
(ácido cítrico, ácido tartárico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, macrogol, sacarina sódica e sorbitol).	

% IDR: Ingestão Diária Recomendada de ácido ascórbico para um comprimido efervescente:

Adultos: 2222% - Gestantes: 1818% - Lactantes: 1428%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ASPARGIL C® é um suplemento vitamínico indicado nas dietas restritivas e inadequadas.

2. 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 como vasodilatador e modulador em processos imunológicos.

O ácido ascórbico é indispensável para o perfeito funcionamento das células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Atua como coenzima e, sob determinadas condições, como agente redutor e oxidante.

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 direta do O com o NO, quanto por interrupção da síntese de NO.

3. CONTRAINDICAÇÕES

ASPARGIL C® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ASPARGIL C® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabete.

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, **ASPARGIL C®** 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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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. O ácido ascórbico administrado juntamente com deferoxima, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar **ASPARGIL C®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade.

ASPARGIL C® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da 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.

Após aberto, válido por 16 dias.

ASPARGIL C® é um comprimido circular plano, levemente róseo a alaranjado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver os comprimidos de **ASPARGIL C®** em meio copo de água e beber imediatamente após o término da dissolução, de preferência durante as refeições.

Em geral, 1 comprimido ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor facial, cefaleia, 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 www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Até o momento não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0171

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Histórico de Alteração da Bula

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
20/11/2013	0973235/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	0973235/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Comprimido efervescente
NA	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2012	0676050/14-3	Alteração Maior de Excipiente	20/10/2014	Alteração do item composição do produto; inclusão da informação sobre a validade do produto após aberto	VP e VPS	Comprimido efervescente