

VITAMINA C MEDQUÍMICA®

ácido ascórbico

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

solução oral (gotas)

200 mg/mL

VITAMINA C MEDQUÍMICA®

ácido ascórbico

solução oral (gotas)

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

ácido ascórbico

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Solução oral (gotas) 200 mg/mL em frascos contendo 20mL;

Solução oral (gotas) 200 mg/mL em embalagem hospitalar contendo 100 frascos de 20mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL contém 200 mg de ácido ascórbico.

Veículos: metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, sacarina sódica di-hidratada, edetato dissódico di-hidratado, metabissulfito de sódio, álcool etílico, essência de laranja, corante caramelo e água purificada.

1 ml corresponde a 18 gotas. Cada gota contém 11,11 mg de vitamina C.

Contém 0.5% de etanol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

A Vitamina C Medquímica® é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico e sintomas de carência desta vitamina.

2- RESULTADOS DE EFICACIA:

Este medicamento é destinado ao tratamento de todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Está também indicado como auxiliar do sistema imunológico e ainda nas fases de crescimento.

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.

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 µmol/l (10 mg/l). Concentrações abaixo de 35 µmol/l (6 mg/l) indicam ingestão limítrofe e concentrações abaixo de 20 µmol/l (4 mg/l) são consideradas deficientes. No escorbuto manifestado clinicamente, as concentrações séricas estão abaixo de 10 µmol/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.

Tempo médio estimado para início da ação:

Tempo para pico da concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 4 a 5 horas.*

*Referência Bibliográfica: Bento, P. Estudo de Bioequivalência de três formulações de ácido ascórbico em voluntários saudáveis. Dissertação de Mestrado, Campinas, 1997.

4 - CONTRAINDICAÇÕES:

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula.

A vitamina C Medquímica® não deve ser administrada a pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria, com acidúria ou pH urinário normal.

Categoria C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Interações medicamentosas:

Medicamento-Medicamento

A Vitamina C Medquímica® pode potencializar a ação da desferroxamina.

Interações Medicamento-Exames Laboratoriais

A Vitamina C Medquímica® pode também alterar o resultado de alguns exames laboratoriais (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, glicose na urina, transaminases e bilirrubina).

6 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A Vitamina C Medquímica®, quando exposta ao ar e à umidade pode ter sua coloração alterada.

Preserve a integridade da embalagem.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Aspecto Físico

Líquido límpido, de coloração castanha, com sabor e odor característico, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7 - POSOLOGIA E MODO DE USAR:

As gotas poderão ser diluídas em água ou sucos.

Adultos: 30 gotas, 3 vezes ao dia;

Crianças: 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Considerando que 1 mL é equivalente a 18 gotas. Cada gota contém 11,11 mg de vitamina C.

8 - REAÇÕES ADVERSAS:

Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza vitaminas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): pode acontecer com a administração de altas doses, por tempo prolongado, escorbuto de rebote, distúrbios digestivos, eritema, cefaleia, aumento da diurese e litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose.

Em caso 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:

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0917.0065

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG 10.681

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Forma Farmacêutica
0971887/14-7	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	29/10/2014	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	- Comprimido - Solução Oral
0140439/15-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	13/02/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	- Comprimido - Solução Oral
Versão Atual	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	08/04/2015	III- DIZERES LEGAIS	- Comprimido

VITAMINA C MEDQUÍMICA®
ácido ascórbico

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

comprimido

500 mg

VITAMINA C MEDQUÍMICA®

ácido ascórbico

comprimido

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico:

ácido ascórbico

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Comprimidos de 500 mg em embalagem com 20 comprimidos.

Comprimidos de 500 mg em embalagem hospitalar com 300 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido contém 500 mg de ácido ascórbico.

Excipientes: dióxido de silício, amido, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio e lactose.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

A Vitamina C Medquímica® é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico e sintomas de carência desta vitamina.

2- RESULTADOS DE EFICACIA:

Este medicamento é destinado ao tratamento de todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Está também indicado como auxiliar do sistema imunológico e ainda nas fases de crescimento.

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.

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 µmol/l (10 mg/l). Concentrações abaixo de 35 µmol/l (6 mg/l) indicam ingestão limítrofe e concentrações abaixo de 20 µmol/l (4 mg/l) são consideradas deficientes. No escorbuto manifestado clinicamente, as concentrações séricas estão abaixo de 10 µmol/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.

Tempo médio estimado para início da ação:

Tempo para pico da concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 4 a 5 horas.*

*Referência Bibliográfica: Bento, P. Estudo de Bioequivalência de três formulações de ácido ascórbico em voluntários saudáveis. Dissertação de Mestrado, Campinas, 1997.

4 - CONTRAINDICAÇÕES:

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula.

A vitamina C Medquímica® não deve ser administrada a pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria, com acidúria ou pH urinário normal.

Categoria C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Interações medicamentosas:

Medicamento-Medicamento

A Vitamina C Medquímica® pode potencializar a ação da desferroxamina.

Interações Medicamento-Exames Laboratoriais

A Vitamina C Medquímica® pode também alterar o resultado de alguns exames laboratoriais (sangue oculto nas fezes, desidrogenase lática, glicose na urina, transaminases e bilirrubina).

6 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A Vitamina C Medquímica®, quando exposta ao ar e à umidade pode ter sua coloração alterada.

Preserve a integridade da embalagem.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Aspecto Físico

Comprimido circular, plano, chanfrado, não sulcado, de coloração branca, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7 - POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Os comprimidos de Vitamina C Medquímica® devem ser ingeridos com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Adultos: 2 comprimidos ao dia;

Crianças: 1 comprimido ao dia.

8 - REAÇÕES ADVERSAS:

Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza vitaminas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): pode acontecer com a administração de altas doses, por tempo prolongado, escorbuto de rebote, distúrbios digestivos, eritema, cefaleia, aumento da diurese e litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose.

Em caso 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:

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS n° 1.0917.0065

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Forma Farmacêutica
0971887/14-7	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	29/10/2014	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	- Comprimido - Solução Oral
0140439/15-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	13/02/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	- Comprimido - Solução Oral
Versão Atual	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	08/04/2015	III- DIZERES LEGAIS	- Comprimido