

**VITAMINA C MEDQUÍMICA<sup>®</sup>**  
**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, edetado 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 EFICÁCIA:**

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 gastrointestinal 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 SVCT2) 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 sadios. 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](http://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](http://www.medquimica.com)

[sac@medquimica.com](mailto:sac@medquimica.com)



### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>
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 EFICÁCIA:**

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 gastrointestinal 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 sadios. 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**

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](http://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

**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](http://www.medquimica.com)

[sac@medquimica.com](mailto:sac@medquimica.com)



### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>
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