

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Solução Oral (gotas)

200 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Acima de 1ano)

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (aproximadamente 20 gotas) contém:

Composição	Concentração	IDR **			
		1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Adulto
ácido ascórbico (vitamina C)	200 mg/ml	400 %	400 %	342,88%	1777,77 %
veículo * q.s.p.	1 ml	-	-	-	-

*glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, corante de caramelo, aroma de ameixa, aroma de laranja, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água purificada.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUPLEVIT C PREVENT está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPLEVIT C PREVENT contém vitamina C pura. Como a maioria das vitaminas, não é produzida pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação. A vitamina C está indicada como correção dos estados de carência de vitamina C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPLEVIT C PREVENT é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal ou história de cálculo renal. O risco benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica deve ser avaliado individualmente pelo médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em lactentes.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que 20 gotas da solução oral contém 29,61 mg de sódio.

O uso de **SUPLEVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Deve ser evitado o uso deste medicamento em pacientes com antecedentes de formação de cálculos em vias urinárias e gota.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Interações medicamento-medicamento: O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: varfarina, salicilatos, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, desferroxamina, mexiletina,

barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticosteróides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonina, paracetamol, flufenazina.

Os contraceptivos orais e os corticosteróides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina.

Interações medicamento – exame laboratorial: O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

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.

SUPLEVIT C PREVENT solução oral apresenta-se como uma solução límpida, marrom e isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

Cada ml da solução oral contém aproximadamente 20 gotas.

Adultos: 20 gotas (aprox. 200 mg) até 4 vezes ao dia.

Crianças: 3 gotas (aprox. 30 mg) até 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrintestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPLEVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjôos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP

CEP: 13186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:

EMS S/A.

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

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



Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.
07/08/2014	N/A	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item alterado: APRESENTAÇÃO	VP/VPS	Solução oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Comprimidos Efervescentes

1g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 1 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2222,22%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo nº6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUPLEVIT C PREVENT está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPLEVIT C PREVENT contém vitamina C pura. Como a maioria das vitaminas, não é produzida pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação. A vitamina C está indicada como correção dos estados de carência de vitamina C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPLEVIT C PREVENT é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal ou história de cálculo renal. O risco benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica deve ser avaliado individualmente pelo médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **SUPLEVIT C PREVENT 1 g** contém 208,5 mg de sódio.

O uso de **SUPLEVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Deve ser evitado o uso deste medicamento em pacientes com antecedentes de formação de cálculos em vias urinárias e gota.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

Interações medicamento-medicamento: O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: varfarina, salicilatos, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, desferroxamina, mexiletina, barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticosteróides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonina, paracetamol, flufenazina.

Os contraceptivos orais e os corticosteróides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina.

Interações medicamento – exame laboratorial: O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas e com sabor e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente (uso adulto) tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrointestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPLEVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjôos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP

CEP: 13186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:

EMS S/A.

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

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



Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA

Comprimidos Efervescentes

2g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C PREVENT

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes de 2 g sabor laranja.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 2 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	2000 mg	4444,44%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo nº6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUPLEVIT C PREVENT está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo e auxilia no sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPLEVIT C PREVENT contém vitamina C pura. Como a maioria das vitaminas, não é produzida pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação. A vitamina C está indicada como correção dos estados de carência de vitamina C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPLEVIT C PREVENT é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal ou história de cálculo renal. O risco benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica deve ser avaliado individualmente pelo médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **SUPLEVIT C PREVENT 2 g** contém 209,70 mg de sódio.

O uso de **SUPLEVIT C PREVENT** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Deve ser evitado o uso deste medicamento em pacientes com antecedentes de formação de cálculos em vias urinárias e gota.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais.

Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Atenção fenilcetonúricos: SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente contém fenilalanina.

Interações medicamento-medicamento: O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: varfarina, salicilatos, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, desferroxamina, mexiletina, barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticosteróides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonina, paracetamol, flufenazina.

Os contraceptivos orais e os corticosteróides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina.

Interações medicamento-exame laboratorial: O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Após aberto, válido por 10 dias.

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.

SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente apresenta-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas e com sabor e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

SUPLEVIT C PREVENT comprimido efervescente (uso adulto) tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia, outros efeitos gastrointestinais e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **SUPLEVIT C PREVENT** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjôos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.3569.0565

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP

CEP: 13186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por:

EMS S/A.

Hortolândia – SP

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510556/14-1	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes de 2 g sabor laranja.