



CITROPLEX[®]
(ácido ascórbico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

500mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**CITROPLEX®****ácido ascórbico****APRESENTAÇÃO**

Comprimido

Embalagem contendo 30 comprimidos

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico (vitamina C).....500mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

(celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio e metabissulfito de sódio).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Citroplex® (vitamina C) atua no sistema de defesa do organismo (sistema imunológico) contra as infecções. A vitamina C é necessária para a formação e funcionamento de células responsáveis pela defesa do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que auxilia na cicatrização de ferimentos e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos no organismo. Além disso, a vitamina C atua como antioxidante e desempenha papel importante na absorção de ferro dos alimentos, atuando como auxiliar na prevenção de anemias carências.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este produto se você sofre de cálculos renais ou de deficiência grave do funcionamento dos rins, ou ainda se você possui alergia a qualquer dos componentes da fórmula. Contraindicado em doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Advertências e precauções: A vitamina C pode interferir com os resultados de diversos exames de laboratório, entre eles: dosagem de açúcar, glicemia, creatinina, ácido úrico, carbamazepina, acetaminofeno, glicosúria, transaminases, desidrogenase láctica, bilirrubina, pesquisa de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames. Em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase o uso deste medicamento pode provocar hemólise.

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos: alimentos não interferem com os efeitos deste produto. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária de vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo. Salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina C. O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: Varfarina, Cianocobalina (Vitamina B12), Dissulfiram, Desferroxamina, Mexiletina, Corticoesteróides, Ácido acetilsalicílico, Primidona, Paracetamol, Flufenazida.

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

Direção de veículos e operação de máquinas: você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com este produto.

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

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

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Comprimido: este medicamento apresenta-se na forma de comprimido circular semiabaulado branco.

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?

Uso oral

- adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos de 500mg ao dia, ou conforme prescrição médica;

Ácido ascórbico (vitamina C)	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR* mínima	% IDR* máxima
Adultos e crianças acima de 10 anos	1 a 2 comprimidos (500 – 1000 mg)	45mg	1 comprimido (1111,1%)	2 comprimidos (2222,2%)

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Pacientes idosos: O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento 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?

Tome a dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Como todos os medicamentos, este produto pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Este produto é normalmente bem tolerado. Em algumas pessoas podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são reações incomuns (ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: azia, diarreia, enjoo, vômitos e também aumento do volume urinário. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de medicamentos contendo vitamina C pode ocasionar cálculos renais (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 de seu serviço de atendimento.

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

Não são conhecidos casos de intoxicação por dose excessiva de vitamina C. Se você tiver alguma reação adversa, suspenda o uso do produto e procure assistência médica, caso seja necessário.

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:

Registro M. S. nº 1.5584.0074

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 – DAIA – Anápolis - GO - CEP 75132-020

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
25/08/2014	0703732/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	0703732/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
24/03/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2015	0002785/15-5	1886 -ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	02/03/2015	Apresentação	VP/VPS	Comprimido



CITROPLEX[®]
(ácido ascórbico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

200mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CITROPLEX
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Solução gotas

Embalagem com 1 frasco com 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

ácido ascórbico (vitamina C).....200mg
veículo q.s.p.....1mL

(sacarina sódica, corante amarelo TARTRAZINA (FDC nº5), metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico**, hidróxido de sódio, corante caramelo, sorbitol, bicarbonato de sódio, metabissulfito de sódio, citrato de sódio, tioureia, essência de laranja e água).

*Cada mL contém 23 gotas e cada gota contém 8,70mg de ácido ascórbico.

**Graduação alcóolica: 1,92% (v/v)

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Citroplex® (vitamina C) atua no sistema de defesa do organismo (sistema imunológico) contra as infecções. A vitamina C é necessária para a formação e funcionamento de células responsáveis pela defesa do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que auxilia na cicatrização de ferimentos e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos no organismo. Além disso, a vitamina C atua como antioxidante e desempenha papel importante na absorção de ferro dos alimentos, atuando como auxiliar na prevenção de anemias carências.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este produto se você sofre de cálculos renais ou de deficiência grave do funcionamento dos rins, ou ainda se você possui alergia a qualquer dos componentes da fórmula. Contraindicado em doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica).

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

Advertências e precauções: A vitamina C pode interferir com os resultados de diversos exames de laboratório, entre eles: dosagem de açúcar, glicemia, creatinina, ácido úrico, carbamazepina, acetaminofeno, glicosúria, transaminases, desidrogenase láctica, bilirrubina, pesquisa de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames. Em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase o uso deste medicamento pode provocar hemólise.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez e amamentação

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos: alimentos não interferem com os efeitos deste produto. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária de vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo. Salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina C. O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: Varfarina, Cianocobalina (Vitamina B12), Dissulfiram, Desferroxamina, Mexiletina, Corticoesteróides, Ácido acetilsalicílico, Primidona, Paracetamol, Flufenazida.

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

Direção de veículos e operação de máquinas: você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com este produto.

Atenção: Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 1,92%.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

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

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

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.

Este produto se apresenta como uma solução límpida, de cor alaranjada a caramelo, sabor 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?

1mL corresponde a aproximadamente 23 gotas. Cada gota contém aproximadamente 8,69mg de vitamina C. As gotas podem ser administradas diretamente na boca ou então tomadas diluídas em um pouco de água ou suco de frutas.

- Adultos: 5 gotas por dia (aproximadamente 45mg). Dose diária máxima de 25mg (aproximadamente 3 gotas) por kg de peso até o limite de 1.000mg (aproximadamente 120 gotas).

Se o efeito de uma única dose for insuficiente, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia.

Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

	Posologia diária recomendada		IDR*	% IDR*	
	Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
Adultos	5 gotas	120 gotas	45mg	100%	2222,2%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Uso em idosos: não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

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?

Tome a dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Como todos os medicamentos, este produto pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Este produto é normalmente bem tolerado. Em algumas pessoas podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são infrequentes (ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: azia, diarreia, enjoo, vômitos e também aumento do volume urinário. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de medicamentos contendo vitamina C pode ocasionar cálculos renais (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 são conhecidos casos de intoxicação por dose excessiva de vitamina C. Se você tiver alguma reação adversa, suspenda o uso do produto e procure assistência médica, caso seja necessário.

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:

Registro M. S. nº 1.5584.0074

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 – DAIA – Anápolis - GO - CEP 75132-020

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
24/03/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2015	Versão Inicial (solução)	VP/VPS	Solução gotas