

ácido ascórbico - DCB: 00104

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

VITERGYL C comprimidos efervescentes - Embalagem contendo 1ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes de 1 g.*

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VITERGYL C comprimidos - Embalagem contendo 20 comprimidos de 500 mg.*

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VITERGYL C solução oral/gotas - Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **VITERGYL C** 1 g contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1 g
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, macrogol, sorbitol, sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja, ciclamato de sódio, carbonato de sódio e benzoato de sódio).
%IDR: Ingestão diária recomendada
Crianças: 1 a 6 anos - 3333% / 7 a 10 anos: 2857% **Adultos:** 2222%

Cada comprimido de **VITERGYL C** 500 mg contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 500 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio e dióxido de silício coloidal).
%IDR: Ingestão diária recomendada
Crianças: 1 a 6 anos - 3333% / 7 a 10 anos: 2857% **Adultos:** 2222%

Cada mL de **VITERGYL C** solução oral/gotas* contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 200 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
(metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarina sódica, ciclamato de sódio, glicerina, edetato de sódio, metabissulfito de sódio, sorbitol, hidróxido de sódio, corante caramelo, essência de caramelo e água purificada).
* 1 mL equivale a 20 gotas.
%IDR: Ingestão diária recomendada
Recém-nascidos: 120% **Lactentes:** 0 a 6 meses - 400% / 7 a 11 meses - 333% **Crianças:** 1 a 6 anos - 1000% / 7 a 10 anos - 857% **Adultos:** 1111%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Atenção do medicamento: **VITERGYL C** contém vitamina C pura. Como as demais vitaminas, a vitamina C não é produzida pelo organismo, sendo obtida em alguns alimentos. **VITERGYL C** é usado como suplemento vitamínico nas deficiências de vitamina C.

Indicações do medicamento: Suplemento vitamínico: Como auxiliar no sistema imunológico, em dietas restritivas e inadequadas, antioxidante, pós-cirúrgico/cicatrizante, em doenças crônicas/calvascências e como auxiliar nas anemias carenciais.

Riscos do medicamento: Categoria de risco na gravidez (C): **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.** A vitamina C atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno.

Nas dietas com restrições de sódio levar em consideração que cada comprimido efervescente de **VITERGYL C** 1 g contém 315 mg de sódio (correspondente a 0,80 g de sal).

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

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Altas doses podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

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. Os salicilatos inibem o transporte ativo do ácido ascórbico através da parede intestinal.

A vitamina C promove a diminuição das concentrações séricas da flufenazina e a redução de sua ação.

Aspecto físico e características organolépticas: **VITERGYL C** solução oral/gotas é uma solução límpida, levemente marrom claro, com odor e sabor caramelo. **VITERGYL C** comprimido efervescente de 1 g é um comprimido circular, plano, de coloração rosa claro com pontos rosa escuro, com odor e sabor de laranja. **VITERGYL C** comprimido de 500 mg é um comprimido circular, plano, sulcado, de coloração branca.

Modo de uso: VITERGYL C solução oral/gotas: Recém-nascidos: 1 a 3 gotas (10 a 30 mg) ao dia. **Lactentes:** 10 gotas (100 mg) ao dia. **Crianças:** 10 a 30 gotas (100 a 300 mg) ao dia. **Adultos:** 50 gotas (500 mg) ao dia. **VITERGYL C comprimidos efervescentes de 1 g:** A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia ou segundo critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água. **VITERGYL C comprimidos de 500 mg:** A dose diária recomendada é de 1 a 2 comprimidos ao dia, ou segundo critério médico. O comprimido deverá ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. Não existem relatos sobre problemas na interrupção do tratamento.

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

Reações adversas: Perturbações digestivas, principalmente diarreia, pirose, aumento de diurese, náusea e vômito. O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote.

Conduta em caso de superdose: Procure imediatamente o seu médico ou um hospital mais próximo.

Cuidados de conservação: **VITERGYL C** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Os comprimidos devem ser mantidos dentro das embalagens e guardados em locais secos. **VITERGYL C** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. **Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ácido ascórbico é uma tetrolactona de seis carbonos, estruturalmente relacionada com a glicose e outras hexoses. É oxidado reversivelmente no organismo em ácido dihidroascórbico que possui a atividade integral da vitamina C. Esta vitamina é hidrossolúvel e, portanto, não é armazenada no organismo. É essencial que os seres humanos adquiram regularmente quantidades suficientes dessa vitamina, pois ela não é produzida pelo organismo.

Ao reduzir o ferro férrico não-hemático para o estado ferroso no estômago, o ácido ascórbico favorece a absorção intestinal do ferro, oferecendo proteção contra a anemia ferropriva.

No sistema imune, verificou-se que a vitamina C aumenta a motilidade, a quimiotaxia e pode aumentar a atividade bactericida dos leucócitos. Foi observada em animais, uma elevação da produção de interferon. Um nível adequado de vitamina C é essencial para a função imunológica normal.

Existes uma literatura extensa sobre o uso da suplementação de ácido ascórbico para auxiliar a cicatrização de feridas e queimaduras. Estudos clínicos comprovaram que a vitamina C suplementar melhora a cicatrização de feridas, mesmo em indivíduos aparentemente com níveis repletos. Doses orais de 1 - 2 g/dia de vitamina C são recomendadas pré e pós-cirurgicamente, a fim de garantir a síntese ideal e a interligação das fibras de colágeno para a regeneração de tecidos traumatizados. A suplementação de vitamina C ajudou a acelerar a cicatrização pós-extração dentária e a reduzir a probabilidade de alveoalgia e outras complicações.

Uma função importante do ácido ascórbico é a inativação dos radicais livres que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica. Essa função é particularmente bem conhecida nos olhos, onde o ácido ascórbico previne a formação fotocômica dos radicais oxigênio, que podem danificar a retina.

O ácido ascórbico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal por meio de um processo dependente de energia que é saturável e dose dependente. A absorção do ascorbato é quase completa. O ácido ascórbico encontra-se no plasma e distribui-se de modo ubíquo pelas células do organismo. A concentração é maior nos leucócitos e plaquetas que nos eritrócitos e no plasma. Certa quantidade é metabolizada a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e a ácido oxálico que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo também é rapidamente eliminado inalterado na urina. O ácido ascórbico é removido por hemodíalise.

INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico: Como auxiliar no sistema imunológico, em dietas restritivas e inadequadas, antioxidante, pós-cirúrgico/cicatrizante, em doenças crônicas/calvascências e como auxiliar nas anemias carenciais.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de ácido ascórbico é contra-indicado em pacientes com nefrolitase hipercorsórica por oxalato de cálcio, na insuficiência renal, nos casos de hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou quaisquer outros componentes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais devido à excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Esses fenômenos são presumivelmente decorrentes da indução de vias de metabolismo do ácido ascórbico em decorrência das doses elevadas utilizadas anteriormente.

Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Nas dietas com restrições de sódio deve-se levar em consideração que cada comprimido efervescente de 1 g contém 315 mg de sódio (0,80 g de sal).

Como ocorre com todos os medicamentos, o seu uso em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interferência em exames laboratoriais: Nos diabéticos, a vitamina C pode falsear a dosagem de açúcar na urina, sem modificar a glicemia. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame. O ácido ascórbico, por ser um forte agente redutor, interfere com testes laboratoriais que envolvem reações de oxidação e redução. Testes com resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ser obtidos através de amostra do plasma, fezes ou urina, dependendo de fatores tais como a dose de ácido ascórbico e o método específico empregado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os contraceptivos orais reduzem os níveis de vitamina C no corpo através de oxidação, presumivelmente por meio de um nível aumentado de carnitilplasma. Corticosteróides aumentam a oxidação da vitamina C. A calcitonina aumenta a velocidade da utilização de vitamina C. Os salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal. A tetraciclina inibe o metabolismo e reabsorção intracelular dos tubulos renais. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A vitamina C promove a diminuição das concentrações séricas da flufenazina e a redução de sua ação. Nos estados de deficiência de ferro, a vitamina C favorece a absorção de ferro. O uso de ácido ascórbico com varfarina pode ocorrer um aumento do tempo de protrombina. A vitamina B12 pode ter sua atividade reduzida. A desferoxamina tem sua atividade diminuída e potenciados os efeitos tóxicos do ferro.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincráticas não são possíveis de ocorrer quando do uso adequado de vitaminas. O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Doses grandes podem causar aumento da diurese, diarreia e outros distúrbios gastrointestinais, como pirose, náusea e vômito. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote.

POSOLOGIA

VITERGYL C solução oral/gotas: Recém-nascidos: 1 a 3 gotas (10 a 30 mg) ao dia. **Lactentes:** 10 gotas (100 mg) ao dia. **Crianças:** 10 a 30 gotas (100 a 300 mg) ao dia. **Adultos:** 50 gotas (500 mg) ao dia.

VITERGYL C comprimidos efervescentes de 1 g: a dose recomendada é de 1 comprimido ao dia ou segundo critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

VITERGYL C comprimidos de 500 mg: a dose diária recomendada é de 1 a 2 comprimidos ao dia, ou segundo critério médico. O comprimido deverá ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar.

SUPERDOSE

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação. Altas doses podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria e na formação de cálculos renais pela excreção excessiva de oxalato. A tolerância pode ser induzida com o uso prolongado de grandes doses, resultando em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal. A ingestão de megadoses de ácido ascórbico pela mãe pode resultar em escorbuto de rebote no filho. Doses elevadas de ácido ascórbico têm resultado em hemólise em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

PACIENTES IDOSOS

Estes pacientes devem ser orientados por seu médico na implantação do tratamento e as orientações quanto às doses e duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas. Lembrando que pode ser necessária a utilização de doses menores que a usual.

ARMAZENAGEM

VITERGYL C deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Os comprimidos devem ser mantidos dentro das embalagens e guardados em locais secos.

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

MEDICAMENTO DE VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

*Produzido por: **CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.**
Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara
Av. das Indústrias, 3651 - Bicas - CEP: 33040-130 - Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 - Indústria Brasileira

****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
Farm. Resp.: Dr^a. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122