



VITER C
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

200 mg/mL



VITER C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos com 20 mL.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral contém:

Ácido Ascórbico.....200 mg

Excipientes q.s.p.....1 mL

(ácido ascórbico, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, álcool etílico, Corante caramelo aromatizado, sucralose e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

ADULTOS	IDR	CRIANÇAS	IDR
20 gotas (1 ml) 1 vez ao dia até	333%	3 gotas (0,15 ml) 2 vezes ao dia até	132%
20 gotas (1 ml) 4 vezes ao dia	1333%	3 gotas (0,15 ml) 4 vezes ao dia	266%

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VITER C é um Suplemento Vitamínico que deve ser utilizado em todos os estados onde há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Indicado para combater a deficiência de Vitamina C no organismo.



2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C (ácido ascórbico) está envolvida na síntese e modulação de alguns hormônios componentes que fazem parte do sistema nervoso. Por sua habilidade em doar elétrons, a vitamina C

é um antioxidante efetivo. Pelo fato de não ser produzida pelo organismo humano, precisa estar presente na alimentação diária. A deficiência severa na ingestão de vitamina C leva a uma doença denominada de escorbuto. A característica clínica do escorbuto inclui hiperqueratose folicular, petéquia, equimoses, inflamação e sangramento das gengivas, hemorragias perifolicular, infiltrações em articulações, artralgia e dificuldade na cicatrização de feridas (Baker et al., 1971; Chazan e Mistilis, 1963; Levine et al., 1996b). Outros sintomas incluem a dispnéia, edema, Síndrome de Sjörgren (Olhos e bocas secas), fadiga, cansaço, enfraquecimento e depressão. Em experimentos realizados com indivíduos apresentavam deficiência de vitamina C no organismo, mas que não possuíam o escorbuto, surgiram: inflamações na gengiva (Leggot et al., 1986) e fadiga (Levine et al., 1996^a). Estes são os sintomas mais comuns que indicam os baixos níveis de vitamina C no organismo. A deficiência de vitamina C em crianças resulta em ossos deformados (ossos anormais) e prejudica o crescimento ósseo, resultando em sintomas como anemia e hemorragia (ParKKinen et al., 1996).

3. CONTRAINDICAÇÕES

VITER C é contraindicado para pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto devem evitar o uso do medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Recomenda-se que indivíduos predispostos ao surgimento de cálculos renais evitem o consumo excessivo de Vitamina C.



USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso adulto e Pediátrico. Não existem recomendações específicas para o uso de VITER C em pacientes idosos.

Pacientes portadores de doenças renais devem evitar doses altas de vitamina C por tempo prolongado.

A mesma recomendação se aplica aos indivíduos pré-dispostos à pedras renais.

INTERVENÇÃO EM EXAMES

Altas doses de vitamina C devem ser descontinuadas em menos de 2 semanas antes de exames físicos, como exames de sangue e de urina, pois podem causar interferência nos resultados.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 0,5 %.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina C pode alterar os resultados de exames de laboratórios (exames de sangue e urina). Aconselha-se descontinuar o uso de Vitamina C aproximadamente duas semanas antes de realizar os exames.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30⁰ C). Evitar local quente e proteger da luz.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento VITER C é apresentado na forma solução oral, de cor castanho claro, com odor de caramelo de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda



esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: Ingerir 20 gotas (1 ml) 1 vez ao dia, podendo utilizar até 20 gotas (1 ml) 4 vezes ao dia.

Crianças: Ingerir 3 gotas (0,15 ml) 2 vezes ao dia, podendo utilizar até 3 gotas (0,15 ml) 4 vezes ao dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Os estudos mostram que os efeitos adversos decorrentes de altas doses de Vitamina C ocorrem após um longo período de uso.

Reações comuns: Distúrbios intestinais como náuseas, dores abdominais e diarreia são os mais comuns efeitos adversos da alta ingestão de Vitamina C.

Reações incomuns: Ocorrência de escorbuto de rebote e o aparecimento de cálculos renais em pacientes com doenças renais.

9. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos efeitos de intoxicação com o uso da Vitamina C.

Porém, como precaução, em casos de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0018

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: SAC: 0800 7307370



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/09/2015.

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





Anexo B
Histórico de Alteração da 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 ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VPS)	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral
22/01/2015	0061788151	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0061788151	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	Não houve alteração de texto de bula, apenas mudança nos excipientes, uma vez que houve deferimento do pedido da empresa para Alteração Moderada de Excipiente.	Bulas para o Paciente (VPS)	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral
12/02/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação	Bulas para o Paciente (VPS)	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral



VITER C
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.

Comprimido 500 mg/com

Comprimido efervescente 1g/com



VITER C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimido:

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

Comprimido efervescente:

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido e comprimido efervescente.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico DC 90 550 mg*

excipiente q.s.p. 1 comprimido

(dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina)

* Correspondente a 500 mg de ácido ascórbico e 50 mg de amido

Componente ativo do medicamento VITER C	Dose fornecida por 1 com/dia	% IDR* (RDC 269/05)
		Adultos e Crianças acima de 10 anos
ácido ascórbico	500 mg	1.111,11%

* IDR: Ingestão Diária Recomendada

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:



ácido ascórbico DC 90 1.111mg*

excipiente q.s.p. 1 comprimido

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, benzoato de sódio, macrogol, corante amarelo crepúsculo)

* Correspondente a 1.000 mg de ácido ascórbico e 111 mg de amido

Componente ativo do medicamento VITER C	Dose fornecida por 1 com efev/dia	% IDR* (RDC 269/05)
		Adultos e Crianças acima de 10 anos
ácido ascórbico	1 g	2.222,22%

* IDR: Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O medicamento VITER C está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como auxiliar do sistema imunológico e nas fases de crescimento.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Uma vez ingerida, a vitamina C é distribuída amplamente em todos os tecidos do organismo onde serve de substrato para diversas atividades metabólicas. A vitamina C participa de funções do sistema imunológico, aumenta a atividade das células de defesa, sendo importante para o combate a quadros infecciosos virais e bacterianos. A vitamina C participa na síntese do colágeno e na manutenção da integridade do tecido conjuntivo, das cartilagens, matriz óssea, dentina, pele e tendões. Está também envolvida nos processos cicatriciais. O ácido ascórbico acelera ainda a absorção intestinal de íons de ferro, influenciando sua distribuição no organismo e sendo importante para a prevenção da anemia ferropriva. A vitamina C age como antioxidante, eliminando os radicais livres, nutrindo e protegendo as células dos danos causados pelos oxidantes. Alguns estudos têm sugerido que a vitamina C participaria do processo de prevenção da doença aterosclerótica. Observou-se que fumantes têm menores concentrações séricas de ácido ascórbico eventualmente necessitando de sua suplementação



ou mesmo sua utilização no combate aos oxidantes derivados do cigarro. Uma vez ingerida no organismo, a absorção do ácido ascórbico ocorre na parte superior do intestino delgado sendo necessária a existência de sódio para a sua absorção. Calcula-se que as reservas corporais totais de ácido ascórbico cheguem a 3g sendo o ácido ascórbico eliminado totalmente pela urina quando em excesso no organismo.

3. CONTRAINDICAÇÕES

VITER C não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria e insuficiência renal.

Este medicamento também é contraindicado para pacientes portadores de doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e degranocítica).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

VITER C é classificado como um medicamento de categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso deste medicamento pode provocar hemólise.

O uso de doses elevadas de ácido ascórbico, por período prolongado, pode levar ao escorbuto de rebote.

Não existem restrições quanto ao uso do medicamento VITER C por pacientes idosos.

Nas dietas com restrição de sódio, considerar que 1 comprimido efervescente de VITER C contém 323,7 mg de sódio.

VITER C é classificado como um medicamento de categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



A vitamina C pode potencializar a ação quelante da desferoxamina. Ainda, em pacientes saudáveis, a administração concomitante de indinavir e doses elevadas de ácido ascórbico reduzem, significativamente, a concentração de indinavir no soro.

O uso concomitante de vitamina C com barbitúricos, tetraciclina e salicilatos pode aumentar a excreção desta vitamina pela urina.

Foi observado, ainda, que a vitamina C aumenta os níveis de etinilestradiol presentes no sangue e que contraceptivos orais reduzem a quantidade de ácido ascórbico nos leucócitos e no plasma em mulheres saudáveis.

O ácido ascórbico interage com diversos fármacos como cianocobalamina (vitamina B12), corticosteróides, paracetamol e flufenazida. Se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico.

Em pacientes diabéticos, as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria sem alterar a glicemia e nestes casos, o uso de VITER C deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

O uso da vitamina C pode alterar ainda o resultado de alguns outros exames de laboratório, como sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina. Ainda, o ácido ascórbico pode interferir nos seguintes exames: creatinina e ácido úrico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITER C - COMPRIMIDO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

VITER C – COMPRIMIDO EFERVESCENTE

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

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na 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.



VITER C – COMPRIMIDO

O medicamento VITER C – COMPRIMIDO é apresentado na forma de um comprimido circular na coloração branca.

VITER C – COMPRIMIDO EFERVESCENTE

O medicamento VITER C – COMPRIMIDO EFERVESCENTE é apresentado na forma de um comprimido circular, liso, de coloração levemente rosa a alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

VITER C – COMPRIMIDO

Ingerir um comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

VITER C – COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Ingerir um comprimido ao dia, dissolvido em água.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações como distúrbios digestivos, eritema, cefaléia e aumento da diurese. Em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose, podem ocorrer litíase oxálica ou úrica.

Em casos 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.



SUPERDOSE

Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão acidental ou intencional de doses elevadas (3 g ou mais) podem ocorrer náuseas, vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdosagem, deverá ser avaliado o tempo de ingestão, sendo que as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0018

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/09/2015.

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





Anexo B

Histórico de Alteração da 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 ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VPS)	ácido ascórbico 500mg/com comprimido revestido 1g/com Comprimido efervescente