

VITARISTON C[®]

(ácido ascórbico)

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
100 e 200 mg/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

Vitariston C®
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 500 mg e 1000 mg de ácido ascórbico em cada 5 mL. Embalagens com 50 ampolas.

INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

ácido ascórbico100 mg
excipiente (bicarbonato de sódio, edetato dissódico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

Cada mL da solução injetável contém:

ácido ascórbico 200 mg
excipiente (bicarbonato de sódio, edetato dissódico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Vitariston C® está indicado em todos os estados em que há deficiência de ácido ascórbico ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C é eficaz no tratamento da deficiência de ácido ascórbico, especialmente do escorbuto franco que ocorre raramente em lactentes e adultos¹.

As propriedades antioxidantes do ácido ascórbico parecem proteger o óxido nítrico da degradação por radicais livres. Promove a melhora na vasodilatação dependente do endotélio, reduz a rigidez arterial e diminui a agregação plaquetária em seres humanos^{2 e 3}.

1. HARDMAN, J. G.; LIMBIRD L. E.; GILMAN, A. G.; Ácido Áscórbico (Vitamina C). Goodman & Gilman, As bases farmacológicas da terapêutica. 10ª ed. Rio de Janeiro: MC-Graw-Hill, 2003, p. 1329-1332.
2. TING, H.H.; TIMIMI, F.K.; HALEY, E.A.; et al. Vitamin C improves endothelium-dependent vasodilation in forearm resistance vessels of humans with hypercholesterolemia. Circulation, 1997; 95: 2617-2622.
3. ZUREIK M, GALAN P, BERTRAIS S, MENNEN L, CZERNICHOV S, et al. Effects of long-term daily low-dose supplementation with antioxidant vitamins and minerals on structure and function of large arteries. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2004; 24:1485-1491.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas

O ácido ascórbico atua como co-fator em diversas reações de hidroxilação e amidação, pela transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. Por conseguinte o ácido ascórbico é necessário ou facilita a conversão de certos resíduos de prolina e lisina do pró-colágeno, a oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, fornecendo a hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina, a conversão de ácido fólico em ácido folínico, o metabolismo microssomal de fármacos e a hidroxilação da dopamina para formar norepinefrina. O ácido ascórbico promove a atividade de uma enzima de amidação, que se acredita estar envolvida no processamento de certos hormônios peptídeos como a ocitocina. Nos tecidos, o ácido ascórbico está relacionado com a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular em diversos tecidos como: dentes, ossos e endotélio capilar.

A vitamina C não é produzida pelo organismo humano e, por isso, necessita estar presente na alimentação diária. O ácido ascórbico é bem absorvido, distribuindo-se uniforme e rapidamente, é eliminado em parte por oxidação e em parte por excreção renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em casos de hipervitaminoses (excesso de vitamina) do tipo C ou em caso de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

O uso de Vitariston C® também é contraindicado em pacientes com diagnóstico de litíase urinária oxálica e úrica e portadores de insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal.
Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Vitariston C®.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente, em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.

O uso prolongado e em doses elevadas de vitamina C (doses superiores a 1g/dia) pode levar à formação de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal e/ou cólica nefrética.

Pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos, somente se o mesmo tiver algum problema nos rins.

Gravidez e lactação

Não há estudos controlados em animais e nem em mulheres grávidas. O medicamento só deve ser indicado a mulheres grávidas se o ganho terapêutico justificar o risco ao feto.

Como a vitamina C é excretada no leite, deve-se investigar se a paciente está amamentando. Nesses casos, entretanto, não há relatos de riscos para o lactente.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 206,15 mg de sódio por cada ampola, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes, utilizando alguns medicamentos, como os barbitúricos, têm necessidades diárias de vitamina C mais elevadas.

Os medicamentos do grupo dos salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina.

Interferência em exames laboratoriais

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode ocasionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz.

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.

Conservação depois de aberto

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Características físicas e organolépticas

Vitariston C[®] apresenta-se na forma de solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparo do produto

O profissional deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Ao quebrar a ampola, nota-se um leve odor característico da vitamina presente.

Administração

Administração intramuscular (IM): A solução de Vitariston C[®] deverá ser injetada profundamente no músculo glúteo.

Administração intravenosa (IV): O profissional da saúde deve realizar a administração intravenosa lentamente para garantir a sua interrupção ao primeiro sinal de reação alérgica ou hipotensão arterial acompanhada de tonturas e desmaios.

Recomenda – se sempre o uso de agulhas estéreis e descartáveis, sendo obrigatória a utilização de uma nova agulha para cada aplicação. Para a **administração intravenosa**, indicam – se agulhas de **20G a 22G**, com comprimento entre **25 e 30 mm**, adequadas para o acesso venoso periférico. Já para a **administração intramuscular**, tanto em pacientes pediátricos quanto adultos, recomenda-se o uso de agulhas de **21G A 25G**, com comprimento variando de **25 a 45 mm**, ajustando – se conforme o sítio de aplicação e a constituição física do paciente. A seleção do dispositivo deve sempre levar em conta a via de administração, o tipo de acesso disponível, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais vigentes.

Posologia

A dose e a via de administração escolhida devem ser indicadas pelo médico.

Adultos

Em adultos a dose diária máxima recomendada é de 1000 mg.

Crianças

Em lactentes a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/Kg de peso corporal até o limite de 300 mg.

Em pacientes pediátricos a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

Duração do tratamento

A critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula. Presença de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal. Com a administração de altas doses por tempo prolongado pode ocorrer: escorbuto de rebote, aumento da diurese, litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal ou naqueles predispostos à calculose.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, como não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático. No entanto, não existem relatos de intoxicação por superdosagem do ácido ascórbico.

Tratamento

O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de apoio ao estado geral do paciente.

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

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0082

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.

CEP: 06705-030. Cotia, SP

www.blau.com.br

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP: 05566-000. São Paulo, SP.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2014	0419328/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	Todos	VPS	Todas
06/12/2016	2192768/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	Dizeres Legais	VPS	Todas
01/07/2026	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Via administração 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres Legais	VPS	Todas