



CEBION[®]
(ácido ascórbico)

Merck S/A

Comprimidos efervescentes
1g (sabor laranja)

Cebion[®] 1g

ácido ascórbico

Sabor laranja



APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes sabor laranja. Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, silicona, sacarina sódica di-hidratada, sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo^(1,2). A vitamina C aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física⁽³⁾.

Referências

- (1) Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- (3) Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetil lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C

tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperqueratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária. Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar este produto por causa de seu conteúdo de hidratos de carbono e sódio. Em pacientes submetidos a dietas hipoglicídicas ou hipossódicas é necessário levar em conta que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,9758 g de sacarose e 0,2787 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos deste produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção de utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a

tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Conservar o tubo sempre bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Os comprimidos de Cebion® 1g são redondos, alaranjados, com superfícies planas em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg/kg de peso corporal, até os limites de 300 mg em lactentes e de 1.000 mg nas demais crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. O uso prolongado de doses elevadas pode provocar o aparecimento de litíase urinária e de escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0071

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

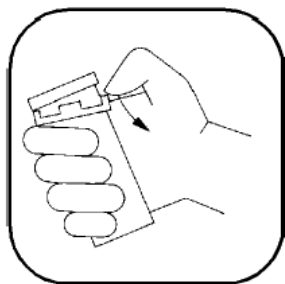
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Altea Farmacéutica S.A. – Bogotá – Colômbia



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

Para abrir os tubos de Cebion® 1g, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2014.





CEBION[®]
(ácido ascórbico)

Merck S/A

Comprimidos efervescentes
1g (sabor acerola)

Cebion[®] 1g

ácido ascórbico

Sabor acerola



APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes sabor acerola. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de acerola, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, corante vermelho bordeaux, sacarina sódica di-hidratada, sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus ⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo ^(1,2). A vitamina C aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física ⁽³⁾.

Referências

- (1) Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- (3) Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a

atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperkeratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária. Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa de seu conteúdo de hidratos de carbono e sódio. Em pacientes submetidos a dietas hipoglicídicas ou hipossódicas é necessário levar em conta que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,9386 g de sacarose e 0,273 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos deste produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção de utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos

tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Conservar o tubo sempre bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Os comprimidos de Cebion® 1g Acerola são redondos, rosados, lisos em ambos os lados e com sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg/kg de peso corporal, até os limites de 300 mg em lactentes e de 1.000 mg nas demais crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo.

Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria.

O uso prolongado de doses elevadas pode provocar o aparecimento de litíase urinária e de escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0071

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: MERCK S.A

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

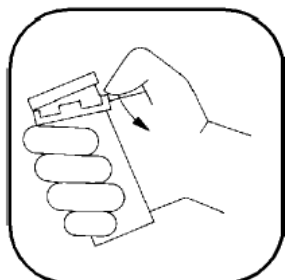
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Altea Farmacêutica S.A. – Bogotá – Colômbia



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

Para abrir os tubos de Cebion® 1g Acerola, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2014.





CEBION[®]
(ácido ascórbico)

Merck S/A

Comprimidos efervescentes
1g (sem açúcar)

Cebion[®] 1g

ácido ascórbico

Sem açúcar



APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes sem açúcar. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, aspartamo, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, isomalte.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo^(1,2). A vitamina C aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física⁽³⁾.

Referências

- (1) Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- (3) Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos.

Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc). Por não conter sacarose em sua fórmula, Cebion® 1g Sem açúcar pode ser utilizado por pacientes diabéticos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária. Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Pacientes hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa de seu conteúdo de sódio. Em pacientes submetidos a dietas hipossódicas é necessário levar em conta que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,260 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos deste produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção de utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico,

administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Conservar o tubo sempre bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Os comprimidos de Cebion® 1g Sem açúcar são redondos, alaranjados, lisos em ambos os lados e com odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por não conter sacarose ou outros sacarídeos prejudiciais aos diabéticos em sua fórmula, este produto pode ser utilizado por pacientes diabéticos e também naqueles sob dieta hipoglicídica, mas não por portadores de fenilcetonúria, uma vez que é adoçado com aspartamo. Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg/kg de peso corporal, até os limites de 300 mg em lactentes e de 1.000 mg nas demais crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. O uso prolongado de doses elevadas pode provocar o aparecimento de litíase urinária e de escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0071

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

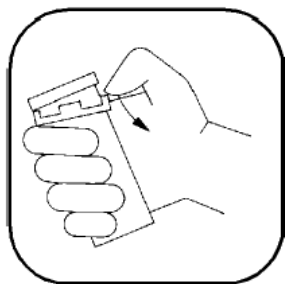
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Altea Farmacêutica S.A. – Bogotá – Colômbia



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

Para abrir os tubos de Cebion® 1g Sem açúcar, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2014.





CEBION[®]
(ácido ascórbico)

Merck S/A

Comprimidos efervescentes
2g

Cebion[®] 2g

ácido ascórbico



APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 2 g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, bicarbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, silicóna, sacarina sódica di-hidratada, sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus ⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo ^(1,2). A vitamina C aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física ⁽³⁾.

Referências

- (1) Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- (3) Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos.

Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária. Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa de seu conteúdo de hidratos de carbono e sódio. Em pacientes submetidos a dietas hipoglicídicas ou hipossódicas é necessário levar em conta que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,2662 g de sacarose e 0,3228 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos deste produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção de utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico,

administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Conservar o tubo sempre bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Os comprimidos de Cebion[®] 2g são redondos, alaranjados, com superfícies planas em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg/kg de peso corporal, até os limites de 300 mg em lactentes e de 1.000 mg nas demais crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. O uso prolongado de doses elevadas pode provocar o aparecimento de litíase urinária e de escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0071

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ n° 16979

Importado por: MERCK S.A

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

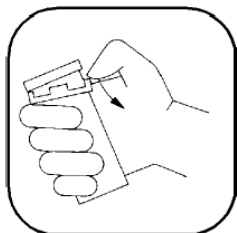
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Altea Farmacéutica S.A. – Bogotá – Colômbia



Venda sob prescrição médica.

Para abrir os tubos de Cebion[®] 2g, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2014.





CEBION[®]
(ácido ascórbico)

Merck S/A

**Comprimidos de ação prolongada
500 mg**

Cebion[®] 500 mg

ácido ascórbico - Comprimidos de ação prolongada



APRESENTAÇÕES

Comprimidos de ação prolongada. Embalagens contendo 4 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ação prolongada contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 500 mg

Excipientes: hipromelose, dióxido de silício, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus ⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo ^(1,2). A vitamina aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física ⁽³⁾.

Referências

- (1) Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- (3) Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e

aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc). A vitamina C serve para auxiliar as defesas naturais, podendo ser administrada quando existe um risco elevado de se adquirir infecções, em casos de resfriado, na carência de vitamina C e para uma suplementação de vitamina C (fumantes, doenças infecciosas, após intervenções cirúrgicas e para facilitar o processo de cicatrização). Por não conter sacarose em sua fórmula, Cebion® 500 mg Ação Prolongada pode ser utilizado por pacientes diabéticos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária.

Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários.

Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos deste produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção de utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico,

administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Os comprimidos de Cebion® 500 mg Ação Prolongada são brancos, redondos e biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido de ação prolongada ao dia, preferencialmente pela manhã.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg/kg de peso corporal, até os limites de 300 mg em lactentes e de 1.000 mg nas demais crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. O uso prolongado de doses elevadas pode provocar o aparecimento de litíase urinária e de escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0071

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Fabricado por: MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira
Embalado por: Serpac Comércio e Indústria Ltda.
São Paulo - SP



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/06/2015.





CEBION[®]
(ácido ascórbico)

Merck S/A

Solução oral 200 mg/ml
(gotas)

Cebion[®] Gotas

ácido ascórbico



APRESENTAÇÕES

Solução oral com 200 mg/ml para uso em gotas. Frasco contendo 30 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 200 mg

Excipientes: sorbitol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, álcool etílico, hidróxido de sódio, água purificada.

1 ml corresponde a aproximadamente 24 gotas. Cada gota contém aproximadamente 8,33 mg de vitamina C.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus ⁽¹⁾. Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo ^(1,2). A vitamina C aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física ⁽³⁾.

Referências

- (1) Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
- (2) Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23).
- (3) Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de

neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperkeratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- litíase urinária
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária. Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Pacientes diabéticos devem procurar orientação médica antes de tomar este produto por causa de seu conteúdo de hidratos de carbono. Em pacientes submetidos a dietas hipoglicídicas é necessário levar em conta que cada ml deste produto contém 0,5 g de sacarose. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Gravidez e lactação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a barreira placentária.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos deste produto sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Anticoncepcionais orais e corticosteroides podem diminuir os níveis de ácido ascórbico no organismo. A calcitonina aumenta a velocidade de absorção e utilização do ácido ascórbico. Os salicilatos inibem o transporte ativo de ácido ascórbico através da parede intestinal. A tetraciclina inibe a reabsorção de ácido ascórbico dos túbulos renais. O ácido acetilsalicílico, a

tetraciclina e barbitúricos aumentam a eliminação urinária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz. Conservar o frasco sempre bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa 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.

Cebion® Gotas se apresenta como uma solução límpida, viscosa, de coloração castanha a marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1 ml corresponde a aproximadamente 24 gotas. Cada gota contém aproximadamente 8,33 mg de vitamina C. As gotas podem ser administradas diretamente na boca ou então tomadas diluídas em um pouco de água ou suco de frutas.

Posologia	Lactentes		Crianças de 1 a 6 anos	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e adultos
	0-6 meses	7-11 meses			
Ingestão diária máxima segura	25 mg (aproximadamente 3 gotas)	30 mg (aproximadamente 4 gotas)	30 mg (aproximadamente 4 gotas)	35 mg (aproximadamente 4 gotas)	45 mg (aproximadamente 5 gotas)
Dose diária em pediatria	25 mg (aproximadamente 3 gotas) por kg de peso até o limite de 300 mg (aproximadamente 36 gotas)		25 mg (aproximadamente 3 gotas) por kg de peso até o limite de 1.000 mg (aproximadamente 120 gotas)		

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos e crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. O uso prolongado de doses elevadas pode provocar o aparecimento de litíase urinária e de escorbuto de rebote.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose são improváveis após ingestão única e aguda do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem causar litíase urinária. Diarreia osmótica temporária acompanhada de sintomas correspondentes ocorrem ocasionalmente após doses únicas de 3 g ou mais, e quase

invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0071

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Registrado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Merck S.A

Rio de Janeiro - RJ

ou

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda

São Paulo - SP.



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/10/2014.



CEBION® (ácido ascórbico)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
01/06/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Bula Paciente Apresentações Bula Profissional de saúde Apresentações	VP/VPS	500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 4 (1.0089.0071.050-1) 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 (1.0089.0071.051-1)
17/10/2014	0934600/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Bula Paciente Restrição de uso, Como devo usar este medicamento?" Bula Profissional de saúde Restrição de uso, Posologia e modo de usar"	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA (1.0089.0071.005-1) 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA (1.0089.0071.045-5) 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA (1.0089.0071.038-2) 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 (1.0089.0071.048-1) 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (1.0089.0071.006-1) 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 (1.0089.0071.051-1) 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML (1.0089.0071.001-8)
01/08/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA (1.0089.0071.005-1) 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA (1.0089.0071.045-5) 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA (1.0089.0071.038-2) 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 (1.0089.0071.048-1) 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (1.0089.0071.006-1) 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 (1.0089.0071.051-1) 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML (1.0089.0071.001-8)

25/06/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais Inclusão da bula da apresentação solução oral com segundo fabricante	VP/VPS	200 MG/M SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML (1.0089.0071.001-8)
29/01/2014	0067003/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA (1.0089.0071.005-1) 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA (1.0089.0071.045-5) 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA (1.0089.0071.038-2) 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 (1.0089.0071.048-1) 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (1.0089.0071.006-1) 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 (1.0089.0071.051-1) 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML (1.0089.0071.001-8)