

VITAMINA C MEDQUÍMICA®
ácido ascórbico

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

solução oral (gotas)

200 mg/mL

VITAMINA C MEDQUÍMICA®

ácido ascórbico

solução oral (gotas)

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

ácido ascórbico

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução oral (gotas) 200 mg/mL em frascos contendo 20 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL contém 200 mg de ácido ascórbico.

Veículos: metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, sacarina sódica di-hidratada, edetado dissódico di-hidratado, metabissulfito de sódio, álcool etílico, aroma de laranja, corante caramelo e água purificada.

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

Contém 0.5% de etanol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Vitamina C Medquímica® é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico e sintomas de carência desta vitamina.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Vitamina C Medquímica® é um suplemento vitamínico antioxidante que desempenha um importante papel nos processos de proteção e respiração celular. Também apresenta atividades fisiológicas decorrentes de sua ação nos sintomas de carência desta vitamina. Astenia (fraqueza generalizada), distúrbios digestivos e atraso de crescimento são observados na deficiência de vitamina C, assim como o comprometimento da formação da substância intercelular de certos tecidos do organismo, o que prejudica o processo de cicatrização e formação dos ossos e dentes.

Tempo médio estimado para início da ação:

Tempo para pico da concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 4 a 5 horas.*

*Referência Bibliográfica: Bento, P. Estudo de Bioequivalência de três formulações de ácido ascórbico em voluntários sadios. Dissertação de Mestrado, Campinas, 1997.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula. A Vitamina C Medquímica® não deve ser administrada a pacientes com litíase urinária (cálculos renais) acompanhada por oxalúria (presença de ácido oxálico na urina), com acidúria (urina ácida) ou pH urinário normal.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de insuficiência renal.

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

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

O uso da Vitamina C Medquímica® durante a gravidez deve ser orientado pelo médico.

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

Interações Medicamentosas

Medicamento-Medicamento

A Vitamina C Medquímica® pode potencializar (aumentar) a ação da desferroxamina (medicamento usado em casos de intoxicação por ferro ou alumínio).

Medicamento-Exames Laboratoriais

A Vitamina C Medquímica® também pode alterar o resultado de alguns exames laboratoriais, como sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica (enzima), glicose na urina, transaminases (enzimas do fígado) e bilirrubina.

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

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

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

A Vitamina C Medquímica®, quando exposta ao ar e à umidade pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Aspecto Físico:

Líquido límpido, de coloração castanha, com sabor e odor característico, isento de material estranho.

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.

Após aberto, válido por 30 dias sem exceder a data de validade descrita na embalagem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As gotas poderão ser diluídas em água ou sucos.

Adultos: 32 gotas, 3 vezes ao dia;

Crianças: 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Considerando que 1 mL é equivalente a 24 gotas. Cada gota contém 8,33 mg de vitamina C.

Vitamina C Medquímica® 200 mg/mL						
Posologia	Crianças			Crianças e Adulto	Gestantes	Lactantes
	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Acima de 10 anos		
Ingestão diária recomendada	30 mg (3 gotas)	30 mg (3 gotas)	35 mg (4 gotas)	45 mg (5 gotas)	55 mg (6 gotas)	70 mg (8 gotas)
Dose diária recomendada	25 mg (3 gotas) por kg de peso até o limite de 250 mg			25 mg (3 gotas) por kg de peso até o limite de 800 mg		
% IDR	833,33%	833,33%	714,29%	1.777,78%	1.454,55%	1.142,86%
Veículo QSP.....1mL (considerando que 1 mL corresponde a 24 gotas)						
(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula para adultos (32 gotas, 3 vezes ao dia) e crianças (10 gotas, 3 vezes ao dia) relativo à Ingestão Diária Recomendada.						

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la assim que se lembrar, porém, não tome duas doses ao mesmo tempo ou muito próximas uma da outra. Depois, continue com seu tratamento no próximo dia na dose e horário habituais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza vitaminas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): pode acontecer com a administração de altas doses, por tempo prolongado, escorbuto de rebote (doença que surge como consequência da falta extrema de vitamina C), distúrbios digestivos (problemas de estômago e intestino), eritema (manchas avermelhadas na pele), cefaleia (dor de cabeça), aumento da diurese (eliminação de líquidos pela urina) e litíase oxálica ou úrica (cálculos renais) em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose (aparecimento de cálculos renais). Náuseas, vômitos e diarreias também podem acontecer.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação. Se você ingerir uma grande quantidade desse medicamento de uma só vez, procure imediatamente socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. n°. 1.0917.0065

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG n°. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de provação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2014	0971887/14-7	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
13/02/2015	0140439/15-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
08/04/2015	0307681/15-4	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
12/12/2016	2589668/16-7	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 5 - Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
17/01/2017	0084690/17-2	(10454) Medicamento Específico –	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
11/07/2018	0552115/18-7	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 6 – Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
21/11/2018	1102528/18-0	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
26/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 9. Reações Adversas III- DIZERES LEGAIS - Ajustes ortográficos	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20

VITAMINA C MEDQUÍMICA®
ácido ascórbico

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

comprimido

500 mg

VITAMINA C MEDQUÍMICA®

ácido ascórbico

comprimido

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

ácido ascórbico

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimidos de 500 mg em embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido contém 500 mg de ácido ascórbico.

Excipientes: dióxido de silício, amido, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio e lactose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Vitamina C Medquímica® é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico e sintomas de carência desta vitamina.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Vitamina C Medquímica® é um suplemento vitamínico antioxidante que desempenha um importante papel nos processos de proteção e respiração celular. Também apresenta atividades fisiológicas decorrentes de sua ação nos sintomas de carência desta vitamina. Astenia (fraqueza generalizada), distúrbios digestivos e atraso de crescimento são observados na deficiência de vitamina C, assim como o comprometimento da formação da substância intercelular de certos tecidos do organismo, o que prejudica o processo de cicatrização e formação dos ossos e dentes.

Tempo médio estimado para início da ação:

Tempo para pico da concentração plasmática do ácido ascórbico após ingestão oral é de 4 a 5 horas.*

*Referência Bibliográfica: Bento, P. Estudo de Bioequivalência de três formulações de ácido ascórbico em voluntários saudáveis. Dissertação de Mestrado, Campinas, 1997.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com antecedentes de alergia a quaisquer constituintes da fórmula. A vitamina C não deve ser administrada a pacientes com litíase urinária (cálculos renais) acompanhada por oxalúria (presença de ácido oxálico na urina), com acidúria (urina ácida) ou pH urinário normal.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de insuficiência renal.

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

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

O uso da Vitamina C durante a gravidez deve ser orientado pelo médico.

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

Interações Medicamentosas

Medicamento-Medicamento

A Vitamina C Medquímica® pode potencializar (aumentar) a ação da desferroxamina (medicamento usado em casos de intoxicação por ferro ou alumínio).

Medicamento-Exames Laboratoriais

A vitamina C também pode alterar o resultado de alguns exames laboratoriais, como sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica (enzima), glicose na urina, transaminases (enzimas do fígado) e bilirrubina.

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

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

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

A Vitamina C Medquímica®, quando exposta ao ar e à umidade pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

Aspecto Físico:

Comprimido circular, plano, chanfrado, não sulcado, de coloração branca, isento de material estranho.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Vitamina C Medquímica® devem ser ingeridos com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Adultos: 2 comprimidos ao dia;

Crianças: 1 comprimido ao dia.

Vitamina C Medquímica® 500 mg						
Posologia	Crianças			Crianças e Adulto	Gestantes	Lactantes
	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Acima de 10 anos		
Ingestão diária recomendada	30 mg	30 mg	35 mg	45 mg	55 mg	70 mg
% IDR	1111,00%	1111,00%	952,28%	2222,22%	1818,18%	1428,57%
Excipiente QSP.....					1 comprimido	
(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula para adultos (2 comprimidos) e crianças (1 comprimido) relativo à Ingestão Diária Recomendada.						

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la assim que se lembrar, porém, não tome duas doses ao mesmo tempo ou muito próximas uma da outra. Depois, continue com seu tratamento no próximo dia na dose e horário habituais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações alérgicas e reações específicas de cada indivíduo são possíveis de ocorrer quando se utiliza vitaminas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): pode acontecer com a administração de altas doses, por tempo prolongado, escorbuto de rebote (doença que surge como consequência da falta extrema de vitamina C), distúrbios digestivos (problemas de estômago e intestino), eritema (manchas avermelhadas na pele), cefaleia (dor de cabeça), aumento da diurese (eliminação de líquidos pela urina) e litíase oxálica ou úrica (cálculos renais) em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose (aparecimento de cálculos renais). Náuseas, vômitos e diarreias também podem acontecer.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à através do seu serviço de atendimento.

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

Ainda não foram descritos sintomas de intoxicação. Se você ingerir uma grande quantidade desse medicamento de uma só vez, procure imediatamente socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0065

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de provação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2014	0971887/14-7	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
13/02/2015	0140439/15-3	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
08/04/2015	0307681/15-4	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
12/12/2016	2589668/16-7	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 5 - Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
17/01/2017	0084690/17-2	(10454) Medicamento Específico –	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
11/07/2018	0552115/18-7	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 6 – Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
21/11/2018	1102528/18-0	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
26/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 9. Reações Adversas III- DIZERES LEGAIS - Ajustes ortográficos	VP/VPS	- 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 500 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20