

Natulab

VITER C
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.

Comprimido 500 mg/com

Comprimido efervescente 1g/com



VITER C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: **Comprimido**

Concentração: ácido ascórbico 500 mg/com

Linha Farma: Cartuchos contendo 2 envelopes de alumínio/alumínio com 10 comprimidos cada

Forma farmacêutica: **Comprimido efervescente**

Concentração: ácido ascórbico 1 g/com efev

Linha Farma: Cartuchos contendo 1 e 3 tubos de plástico opaco com 10 comprimidos efervescentes cada

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico DC550 mg*

excipiente q.s.p. 1 comprimido

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

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

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

* IDR: Ingestão Diária Recomendada

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico DC 90 1.111mg*

excipiente q.s.p. 1 comprimido

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

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

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

* IDR: Ingestão Diária Recomendada



INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITER C é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância denominada ácido ascórbico ou vitamina C. Este medicamento combate a deficiência desta vitamina no organismo e está indicado em todos os estados em que há necessidade de vitamina C no organismo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITER C não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria (excesso de oxalato na urina) e insuficiência renal.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso deste medicamento pode provocar hemólise (destruição das células vermelhas do sangue).

O uso de doses elevadas de ácido ascórbico, por tempo prolongado, pode levar ao escorbuto (doença originada pela falta de vitamina C) de rebote.

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

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

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

INTERAÇÕES

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

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

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



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

Em pacientes diabéticos, as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria (glicose na urina) sem alterar a glicemia (glicose no sangue) e, nestes casos, o uso de VITER C deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame.

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

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

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

VITER C - COMPRIMIDO

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

VITER C – COMPRIMIDO EFERVESCENTE

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

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

VITER C – COMPRIMIDO

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

VITER C – COMPRIMIDO EFERVESCENTE

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITER C – COMPRIMIDO

Ingerir um comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã.

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



VITER C – COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Ingerir um comprimido ao dia, dissolvido em água.

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

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.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações como distúrbios digestivos, manchas avermelhadas na pele, dor de cabeça e aumento da frequência das micções. Podem ocorrer pedras nos rins em pacientes com mau funcionamento destes órgãos e naqueles que possuem tendência à calculose (formação de pedras nos rins).

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.

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

Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão acidental ou intencional de doses elevadas (3 g ou mais) podem ocorrer náuseas (enjoo), vômitos e diarreia.

Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdosagem, deverá ser avaliado o tempo de ingestão, sendo que as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

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

MS: 1.3841.0018

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes – CRF/BA nº 3745

NATULAB LABORATÓRIO S. A.

Rua H, nº 2, Galpão 03 – Urbis II

Santo Antonio de Jesus – Bahia - CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Natulab

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



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/01/2015	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2015	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral
22/01/2015	0061788151	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0061788151	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	Não houve alteração de texto de bula, apenas mudança nos excipientes, uma vez que houve deferimento do pedido da empresa para Alteração Moderada de Excipiente.	VP/VPS	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral
12/02/2016	1261365/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1261365/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação	VP	ácido ascórbico 500mg/com comprimido revestido 1g/com Comprimido efervescente 200 mg/mL Solução Oral
15/01/2020	0145022/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2020	0145022/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2020	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	VPS	ácido ascórbico 500mg/com comprimido revestido
02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	9-Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	ácido ascórbico 500mg/com comprimido revestido

Natulab

VITER C
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

200 mg/mL



VITER C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Cartucho contendo frasco plástico com 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

Ácido Ascórbico.....200 mg

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

(propilparabeno, sorbitol, metilparabeno, hidróxido de sódio, álcool etílico, corante caramelo aromatizado, sucralose e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITER C é um medicamento que possui em sua composição uma substância denominada vitamina C ou ácido ascórbico. A vitamina C atua como antioxidante, protegendo o organismo da ação danosa dos radicais livres, substâncias estas que estão ligadas ao aparecimento de doenças.

A Vitamina C não é produzida pelo organismo humano e, por isso, necessita estar presente na alimentação diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITER C não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição).

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

Não há contra-indicações relativas a faixas etárias.



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS

Os estudos mostram que os efeitos adversos decorrentes de altas doses de Vitamina C ocorrem após um longo período de uso. Distúrbios intestinais como náuseas, dores abdominais e diarreia são os mais comuns efeitos adversos da alta ingestão de Vitamina C. A administração de altas doses por tempo prolongado possibilita a ocorrência de escorbuto de rebote e o aparecimento de cálculos renais em pacientes com doenças renais.

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

INTERVENÇÃO EM EXAMES

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

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

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

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.



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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto se estiver próximo ao horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

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?

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

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

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

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

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

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Natulab

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0018

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

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antonio de Jesus - Bahia - CEP44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

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





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/01/2015	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2015	0054954151	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral
22/01/2015	0061788151	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	0061788151	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2015	Não houve alteração de texto de bula, apenas mudança nos excipientes, uma vez que houve deferimento do pedido da empresa para Alteração Moderada de Excipiente.	VP/VPS	ácido ascórbico 200 mg/mL Solução Oral
12/02/2016	1261365/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1261365/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação	VP	ácido ascórbico 500mg/com comprimido revestido 1g/com Comprimido efervescente 200 mg/mL Solução Oral
15/01/2020	0145022/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2020	0145022/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2020	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	VPS	ácido ascórbico 500mg/com comprimido revestido
02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	9-Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	ácido ascórbico 500mg/com comprimido revestido