



VITAXON C

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido efervescente

1G/comp. eferv.



VITAXON® C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: comprimido efervescente

Concentração: 1 g de ácido ascórbico / comprimido efervescente

Apresentações: Cartucho contendo tubo com 10, 20 ou 30 comprimidos efervescentes - sabor laranja

Cartucho contendo tubo com 10 comprimidos efervescentes - sabor acerola

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

SABOR LARANJA

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C)..... 1 g

Excipientes q.s.p. 1 comprimido efervescente

(Excipientes: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante laca amarelo n° 6, corante amarelo crepúsculo, sorbitol, macrogol, benzoato de sódio e aroma sólido idêntico ao natural de laranja).

SABOR ACEROLA

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C)..... 1 g

Excipientes q.s.p. 1 comprimido efervescente

(Excipientes: ácido adipínico, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo, aroma de acerola, bicarbonato de sódio, óleo de silicone, corante vermelho Bordeaux e sacarose).

Componente do VITAXON® C	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC N° 269/2005				
	Adultos	Gestantes	Lactantes	Crianças	
				1 – 6 anos	7 – 10 anos
ácido ascórbico (vitamina C)	2.222,2%	1.818,18%	1.428,57%	3.333,3%	2.857,14%
Posologia diária	1 comprimido efervescente				

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico auxiliar do sistema imunológico.

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 da prolina, durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas glândulas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa - ácido folínico; metabolização microsomal de drogas; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida do sangue, participando ainda na formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C tem influência múltipla 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 à 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.).

CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento VITAXON® C não deve ser utilizado nos casos de litíase urinária oxálica e úrica e insuficiência renal. Também não deve ser utilizado por pessoas que apresentem hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de cálculos renais ou pedras nos rins e insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

VITAXON C sabor laranja: não contém açúcar.

VITAXON C sabor acerola: Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardíacos devem procurar orientação médica antes de utilizarem VITAXON® C devido ao seu conteúdo de carboidratos e sódio.

Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Não existem advertências ou restrições específicas do uso do produto para pacientes idosos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

VITAXON C sabor laranja: não contém açúcar.



VITAXON C sabor acerola: Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este produto não deve ser utilizado concomitantemente com barbitúricos (fenobarbital, hexobarbital), já que pode ocorrer um aumento da necessidade diária do ácido ascórbico.

O uso simultâneo de vitamina C e deferoxamina pode levar a um aumento dos efeitos tóxicos ocasionados pelo ferro. A utilização concomitante de vitamina C e salicilatos (ácido acetilsalicílico) pode aumentar a excreção desta vitamina pela urina.

A vitamina C pode interferir com o resultado de alguns exames laboratoriais, como determinação de glicemia, glicosúria, níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Além disso, podem ocorrer resultados falso negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes. Antes de realizar estes exames, é necessário interromper o uso do medicamento VITAXON[®] C.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Manter o tubo sempre bem fechado.

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

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

O medicamento VITAXON[®] C é apresentado em forma de comprimido efervescente de coloração laranja (sabor laranja) ou comprimido efervescente de coloração rosa (sabor acerola) e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Utilizar um comprimido efervescente ao dia, dissolvido em água (dose diária de 1 g de ácido ascórbico).

Caso haja esquecimento da administração de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

Este comprimido não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são pouco frequentes e de pequena intensidade, compreendendo problemas digestivos, principalmente diarreia, pirose, aumento da diurese, náuseas e vômitos.

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

SUPERDOSE

O uso de doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, pode ocasionar o escorbuto de rebote.



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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.4493.0031

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

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



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0525441/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0525441/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	1 G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 20 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 30 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR ACEROLA)
19/03/2019	0247551/19-1	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2019	0247551/19-1	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Dizeres Legais	VP/VPS	1 G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 20 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 30 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR ACEROLA)
13/07/2020		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto	13/07/2020		10454- ESPECÍFICO – Notificação de		Dizeres Legais	VP/VPS	1 G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS



		de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				X 20 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 30 (SABOR LARANJA) 1 G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR ACEROLA)
--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--	--