



## **vitamina C**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Vitamina C**  
**ácido ascórbico**



## APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.  
Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL  
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

## USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO.

## COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da solução de vitamina C contém:

### ácido ascórbico 100 mg/mL

ácido ascórbico .....	100 mg
água para injetáveis q.s.p .....	1 mL

(hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A vitamina C é utilizada no tratamento e na prevenção do escorbuto, invertendo completamente os sintomas da deficiência. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro, a vitamina C pode aumentar a absorção gastrointestinal de ferro. O ácido ascórbico também tem sido utilizado para acidificar a urina.

A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de vitamina C está comprometida.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C ou ácido ascórbico é uma cetolactona hidrossolúvel não sintetizada pelo organismo, necessitando de um aporte diário na dieta. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal e amplamente distribuído nos tecidos corporais. Sua concentração é maior nos leucócitos e plaquetas do que nas hemácias e plasma.

O ácido ascórbico é oxidado reversivelmente a ácido dehidroascórbico, alguns a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e ácido oxálico, que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado. O ácido ascórbico pode ser removido do organismo por hemodíalise.

A vitamina C é essencial para a síntese de colágeno e material intercelular. A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma síndrome conhecida como escorbuto caracterizada por hemorragias (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia macrocítica normocítica, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas pode ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

A relação risco-benefício deve ser avaliada nas seguintes situações clínicas:

Litíase urinária oxálica e úrica, insuficiência renal, hiperoxalúria ou oxalose, história de cálculos renais, deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase (doses elevadas podem produzir anemia hemolítica), talassemia (doses elevadas aumentam a absorção de ferro), anemia drepanocítica (doses elevadas podem provocar crises).

Não deve ser utilizada em pacientes com hipersensibilidade à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula.

### Categoria de risco na gravidez: C

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se nele for detectado a presença de partículas, turvação na solução e/ou quaisquer violações na ampola.

Não administrar doses altas durante a gravidez.

Evitar o uso em pacientes com antecedentes de formação de cálculos e gota.

### Gravidez: Categoria de risco C

Não utilizar a vitamina C em gestantes ou lactantes, pois o ácido ascórbico atravessa a placenta e passa para o leite materno. Este medicamento só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

## ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

### Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

### Interferência laboratorial

O ácido ascórbico, um forte agente redutor, interfere em testes laboratoriais que envolvam reações de oxidação e redução.

Os resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ser obtidos a partir do plasma, nas fezes ou urina, dependendo da dose de vitamina C e do método específico utilizado.

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina.

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Barbitúricos, primidona e salicilatos, em uso simultâneo com o ácido ascórbico, aumentam a excreção deste pela urina, sendo necessário aumento da dose diária.

Benzilpenicilina potássica injetável é fisicamente incompatível com o ácido ascórbico injetável. Com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos. O uso crônico ou em doses elevadas com o dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

vitamina C é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

vitamina C deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

vitamina C é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

**Prazo de validade:** 24 meses após a data de fabricação.

**Número do Lote, data de Fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **MODO DE USAR**

vitamina C é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, para administração intravenosa.

Antes de ser administrada, a solução de vitamina C deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na embalagem primária.

**Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.**

A solução injetável deve ser administrada por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola. Evitar administração intravenosa (IV) rápida, pois pode provocar tontura ou desmaio.

**Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola.**

##### **POSOLOGIA**

A dosagem exata a ser utilizada para adultos e crianças deve ser determinada pelo médico.

Deficiência de vitamina C: 250 mg a 1000 mg em doses fracionadas diariamente. Salvo recomendação médica pode-se utilizar doses maiores.

Tratamento do escorbuto em adultos: devem receber até 1.000 mg de ácido ascórbico por dia.

As necessidades de vitamina C aumentam em pacientes submetidos a hemodiálise crônica, doenças gastrintestinais, câncer, úlcera péptica, infecções, dietas não usuais, gravidez e lactação.

A dose diária máxima recomendada em adultos é 1000 mg e em crianças é 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Altas doses podem causar diarreia e outros efeitos gastrintestinais. O uso prolongado de ácido ascórbico pode produzir precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses altas causam a formação de pedras de oxalato de cálcio.

Em tratamentos prolongados com altas doses de vitamina C, pode resultar em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal.

Em administração intravenosa rápida, pode provocar tontura ou desmaio.

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

#### **9. SUPERDOSE**

No caso de superdosagem pode ocorrer diarreia e outros efeitos gastrintestinais e distúrbios urinários como a acidificação da urina e formação de cálculos renais.

Nestes casos a administração deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada se necessária.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850028

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Barbalha - CE – CEP 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira  
SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



BU017-PR.e

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0497819/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
07/08/2014	0642555/14-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Atualização de DCB. Padronização de uso da unidade de medida de massa (mg). - Item 5. Correção da temperatura de conservação devido à falha de digitação.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
23/04/2016	1599857/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	--	-	- Exclusão da necessidade de proteger o medicamento da luz e da umidade. - Exclusão da apresentação de 200mg/mL - Nos itens “INFORMAÇÕES AO PACIENTE, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO” e “INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE, POSOSLOGIA”: exclusão de posologias com tomadas máximas menores que 500mg e inclusão de limite máximo diário recomendável e inclusão da posologia para tratamento do escorbuto em adultos.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. 100mg/mL Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

01/07/2020	2107514/20-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Solução injetável. 100mg/mL:  Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL;  Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
07/04/2021	1326334/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento similar, Vitamina C, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e VPS	Solução injetável. 100mg/mL:  Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL;  Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
--	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e VPS	Solução injetável. 100mg/mL:  Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL;  Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL