

VITARISTON C[®]

(ácido ascórbico)

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
100 e 200 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Vitariston C[®]
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 500 mg e 1000 mg de ácido ascórbico em cada 5 mL. Embalagens com 50 ampolas.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

ácido ascórbico100 mg excipiente (bicarbonato de sódio, edetato dissódico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

Cada mL da solução injetável contém:

ácido ascórbico200 mg excipiente (bicarbonato de sódio, edetato dissódico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitariston C[®] está indicado em todos os estados em que há deficiência de ácido ascórbico ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitariston C[®] corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas nas épocas de maior perigo de infecção e supre as necessidades que ocorrem em estados normais (gravidez, amamentação, atividades esportivas, trabalho intenso) e patológicos (doenças infecciosas e estados febris).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em casos de hipervitaminoses (excesso de vitamina) do tipo C ou em caso de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

O uso de Vitariston C[®] também é contraindicado em pacientes com diagnóstico de litíase urinária oxálica e úrica e portadores de insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Vitariston C[®].

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

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente, em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.

O uso prolongado e em doses elevadas de vitamina C (doses superiores a 1g/dia) pode levar à formação de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal e /ou cólica nefrética.

Pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos, somente se o mesmo tiver algum problema nos rins.

Gravidez e lactação

Não há estudos controlados em animais e nem em mulheres grávidas. O medicamento só deve ser indicado a mulheres grávidas se o ganho terapêutico justificar o risco ao feto.

Como a vitamina C é excretada no leite, deve-se investigar se a paciente está amamentando. Nesses casos, entretanto, não há relatos de riscos para o lactente.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 206,15 mg de sódio por cada ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Interações Medicamentosas

Pacientes, utilizando alguns medicamentos, como os barbitúricos, têm necessidades diárias de vitamina C mais elevadas.

Os medicamentos do grupo dos salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina.

Interferência em exames laboratoriais

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode ocasionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz.

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

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.

Conservação depois de aberto

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Características do medicamento

Vitariston C[®] apresenta-se na forma de solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

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?

Preparo do produto

O profissional deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Ao quebrar a ampola, nota-se um leve odor característico da vitamina presente.

Administração

Administração intramuscular (IM): A solução de Vitariston C[®] deverá ser injetada profundamente no músculo glúteo.

Administração intravenosa (IV): O profissional da saúde deve realizar a administração intravenosa lentamente para garantir a sua interrupção ao primeiro sinal de reação alérgica ou hipotensão arterial acompanhada de tonturas e desmaios.

Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Posologia

A dose e a via de administração escolhida devem ser indicadas pelo médico.

Adultos

Em adultos a dose diária máxima recomendada é de 1000 mg.

Crianças

Em lactentes a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/Kg de peso corporal até o limite de 300 mg.

Em pacientes pediátricos a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

Duração do tratamento

A critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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 a qualquer um dos componentes da fórmula. Presença de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal. Com a administração de altas doses por tempo prolongado pode ocorrer: escorbuto de rebote, aumento da diurese, litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal ou naqueles predispostos à calculose.

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?

Na ocorrência de superdose, como não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático. No entanto, não existem relatos de intoxicação por superdosagem do ácido ascórbico.

Tratamento

O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de apoio ao estado geral do paciente.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0082

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.

CEP: 06705-030. Cotia, SP

www.blau.com.br

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP: 05566-000. São Paulo, SP.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO