Redoxon®

Bayer S.A.

Solução Oral

200 mg/ml ácido ascórbico

Redoxon®

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES
Solução oral contendo 200 mg/ml de ácido ascórbico. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 ml (20 gotas) contém:
ácido ascórbico (vitamina C) ..... 200 mg
Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, hidróxido de sódio, caramelo concentrado, aroma de caramelo, essência de ameixa, essência de laranja doce e água purificada.

Tabela demonstrativa de % de Ingestão Diária Recomendada (IDR) em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos:

	0-6 meses	**7-11 meses**	**1-3 anos**	**4-6 anos**	**7-10 anos**
P 50 mínimo	3,08 kg	8 kg	9,82 kg	17,63 kg	24,49 kg
P 50 máximo	7,55 kg	10 kg	15,19 kg	21,7 kg	32,23 kg
Dose mínima	3 gotas	8 gotas	9 gotas	17 gotas	24 gotas
Dose máxima	7 gotas	10 gotas	15 gotas	21 gotas	32 gotas
% IDR mínima	120%	266%	300%	566%	685%
% IDR máxima	280%	333%	500%	700%	914%

P 50 mínimo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes à menor idade da faixa etária.
Ex: 0 meses – peso médio de 50% dos lactentes é 3,08 kg.
P 50 máximo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes à maior idade da faixa etária.
Ex: 6 meses – peso médio de 50% dos lactentes é 7,55 kg.
Dose mínima = dose em gotas recomendada para a menor idade da faixa etária.
Dose máxima = dose em gotas recomendada para a maior idade da faixa etária.
% IDR mínima = porcentagem da IDR calculada para a menor idade da faixa etária.
% IDR máxima = porcentagem da IDR calculada para a maior idade da faixa etária.
Marcondes, Eduardo. *Crescimento in Sucupira*, ACSL; Bricks,LF; Kobinger MEBA; Saito MI and Zuccolotto, SMC. *Pediatria em Consultório* 4ª Edição, Ed. Savier, 2000, Pág 16-21.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:
- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;

- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais;
Redoxon® também é indicado como suplemento vitamínico para recém nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ácido ascórbico (vitamina C) é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante (neutraliza os efeitos dos radicais livres), participando de diversas reações metabólicas no organismo. Por se armazenar em baixas quantidades no corpo humano, a vitamina C precisa ser obtida através de fontes externas (alimentação ou suplementação) de forma regular e em quantidade suficiente.
A vitamina C auxilia e fortalece as defesas do organismo no sistema imunológico: a vitamina C contribui para a proteção das células contra a ação dos radicais livres (espécies reativas de oxigênio) geradas pela resposta inflamatória.
A vitamina C é necessária para o funcionamento adequado dos glóbulos brancos, sua movimentação, eliminação de agentes agressores (como vírus e bactérias, por exemplo), atividade antimicrobiana e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas. Além disso, as quantidades de vitamina C no sangue (plasma) e nos glóbulos brancos (leucócitos) decaem rapidamente durante infecções e estresse. O aumento da ingestão de vitamina C se mostrou benéfico em grupos de risco para infecções e diminuiu a duração e a gravidade dos resfriados comuns.
A vitamina C tem um importante papel na produção de colágeno.
O colágeno é fundamental para a manutenção da barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções. A formação prejudicada de colágeno provoca diversos sintomas observados no escorbuto (deficiência grave de vitamina C) como o atraso na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade dos vasos e má formação da dentina (substância importante para a formação dos dentes).
O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-os da forma férrica em ferrosa, auxiliando assim, na proteção contra a anemia ferropriva (deficiência de ferro).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Redoxon® é contraindicado:
- para pacientes com hipersensibilidade (alergia) à substância ativa (ácido ascórbico) ou a qualquer um dos componentes da formulação;
- para pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) por oxalato ou com eliminação de oxalato pela urina;
- para pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) ou falência renal. O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar a formação de cristais e/ou pedras nos rins ou levar a insuficiência renal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
• Precauções e Advertências
A dose diária recomendada não deve ser ultrapassada, a não ser que clinicamente indicado e recomendado por um médico ou profissional de saúde.
Pacientes que tomem outras vitaminas, polivitamínicos, qualquer outro medicamento ou estejam sob cuidados médicos, devem consultar o médico antes de tomar Redoxon®.
A vitamina C aumenta a absorção de ferro. Crianças com hemocromatose devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®.
A vitamina C é parcialmente metabolizada em ácido oxálico. Crianças com hiperoxalúria, nefrolitíase ou predisposição para nefrolitíase devem consultar um profissional de saúde antes de usar Redoxon®.
Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais devem evitar a ingestão acima de 500 mg/dia.
Pacientes com insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins), incluindo os que recebem diálise, devem consultar um profissional da saúde antes de usar Redoxon®, pois um ajuste de dose pode ser necessário.

A vitamina C pode causar anemia hemolítica em certos pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Os pacientes com esta deficiência devem consultar um profissional de saúde antes de usar o produto. Quando clinicamente indicado, o uso em lactentes prematuros e recém-nascidos deve ser monitorado rigorosamente.
A vitamina C pode interferir com alguns exames laboratoriais, resultando em resultados falsos. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se exames de laboratório estiverem planejados.
A vitamina C pode interferir com kits de exames e glicosímetros, resultando em resultados falsos. Consulte o folheto informativo do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Redoxon® não contém açúcares (glicídios) podendo ser utilizado por diabéticos.

• Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade
Não há evidências de que níveis endógenos normais de vitamina C causem efeitos reprodutivos adversos em seres humanos.

Gravidez
Durante a gestação, geralmente a ingestão de Redoxon® é considerada segura desde que utilizada na dose recomendada. Entretanto, durante a gravidez, Redoxon® deve ser administrado somente sob recomendação médica. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

Lactação
Quando tomado de acordo com as recomendações durante a lactação, a suplementação com Redoxon® é segura. Entretanto, durante a lactação, Redoxon® deve ser administrado somente quando clinicamente indicado e recomendado pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.
A vitamina C é excretada no leite materno. Isso deve ser levado em consideração se a criança estiver recebendo suplementação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Redoxon® não afeta ou tem influência desprezível na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

• Interações Medicamentosas
A desferroxamina usada juntamente com o ácido ascórbico pode aumentar a toxicidade do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
A suplementação com antioxidantes, incluindo a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina. Doses crônicas ou altas doses de vitamina C podem interferir na eficácia de dissulfiram. Doses elevadas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, podendo assim interferir com a sua eficácia.
Doses elevadas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

• Interações com Alimentos/Suplementos
A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenas elevações graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com hemocromatose hereditária (doença genética em que ocorre depósito de ferro no organismo), pois elas podem agravar a sobrecarga de ferro.

• Interações em Exames de Laboratório
Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvem oxidação – reações de redução, tais como as análises de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto

nas fezes, resultando em resultados falsos. Utilizar exames específicos que não dependam de propriedades redutoras ou, descontinuar a vitamina C da dieta irá evitar qualquer interferência indesejável. Consulte as informações do fabricante para determinar se o ácido ascórbico interfere no exame.
A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose na urina e no sangue, resultando em resultados falsos, embora ela não tenha efeito sobre a glicemia. Consulte o folheto informativo do glicosímetro ou kit de exame para determinar se o ácido ascórbico interfere em exames e para buscar orientação sobre exatidão nas leituras.
A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógeno azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno.
A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guáiaco.
O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guáiaco.
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 (15ºC a 30ºC).
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.
Redoxon® gotas apresenta-se na forma de uma solução límpida a levemente opalescente de coloração marrom com cheiro de frutas.
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?

• Posologia e Modo de usar
Recém-nascidos e prematuros: 1 a 3 gotas por dia**.**
Crianças: 1 gota por quilo de peso por dia.
As gotas podem ser tomadas com água, suco, alimentos ou ainda de acordo com orientação médica.

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

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?

As reações adversas listadas foram identificadas durante o uso de Redoxon® após a sua aprovação. Como estas reações são relatadas voluntariamente, nem sempre é possível estimar a sua frequência com confiança.

• Alterações gastrintestinais
Eventos gastrintestinais leves como náuseas, vômitos, diarreia, bem como dores gastrintestinais e abdominais.

• Alterações do sistema imunológico
Reação alérgica, reação anafilática e choque anafilático.
Foram relatadas reações alérgicas (hipersensibilidade) com respectivas manifestações laboratoriais e clínicas, incluindo asma, reações leves a moderadas que potencialmente podem afetar a pele, o trato respiratório, o trato gastrintestinal e o sistema cardiovascular, incluindo sintomas, tais como erupção cutânea, urticária, edema alérgico (inchaço), angioedema (inchaço e vermelhidão na pele), prurido (coceira na pele), distúrbios cardiorrespiratórios e reações graves, incluindo choque anafilático.

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?

Não há evidências de que Redoxon® possa levar a uma superdose, se usado conforme recomendação.
Deve-se fazer um ajuste para a ingestão de vitamina C a partir de todas as suas fontes.
Os sinais e sintomas clínicos, achados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependem da sensibilidade do paciente e das circunstâncias envolvidas.
As manifestações gerais da superdose com vitamina C podem incluir o aumento de distúrbios gastrintestinais como constipação, diarreia, náuseas e vômitos. Se tais sintomas ocorrerem, Redoxon® deve ser interrompido e um profissional da saúde deve ser consultado.
As manifestações clínicas específicas podem incluir o seguinte:
A ingestão aguda e crônica de vitamina C de todas as fontes acima de 50 mg/dia em lactentes, acima de 400 mg/dia em crianças de 1 a 3 anos de idade, acima de 650 mg/dia em crianças de 4 a 8 anos de idade, acima de 1200 mg/dia em crianças de 9 a 13 anos de idade, acima de 1800 mg/dia em adolescentes de 14 a 18 anos de idade e acima de 2000 mg/dia em adultos aumenta o risco de efeitos adversos.
A superdose aguda ou crônica de vitamina C (acima de 2 g/dia em adultos) pode elevar significativamente os níveis de oxalato na urina e no soro. Em alguns casos, isso pode causar hiperoxalúria, cristalúria de oxalato de cálcio, deposição de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, nefropatia túbulo-intersticial e insuficiência renal aguda.
Os pacientes com doenças renais de base tais como hiperoxalúria, nefrolitíase ou histórico de nefrolitíase e/ou insuficiência renal grave, incluindo aqueles em diálise, podem ser sensíveis aos efeitos de toxicidade da vitamina C em doses mais baixas.
A superdose de vitamina C (acima de 3 g/dia em crianças e acima de 15 g/dia em adultos) pode provocar hemólise oxidativa (rompimento de glóbulos vermelhos por oxigênio) ou coagulação intravascular disseminada em pessoas com deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).
Também houve relação da hemólise com a administração de vitamina C em recém-nascidos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) e em lactentes prematuros normais.
O consumo crônico de altas doses de vitamina C (acima de 500 mg/dia em adultos) pode agravar a sobrecarga de ferro e resultar em danos nos tecidos de pacientes com hemocromatose.

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 – 1.7056.0016
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP n° 16532

Fabricado por:
Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Itapecerica da Serra – SP

Ou

Fabricado por:
Takeda Pharma Ltda. - Jaguariúna - SP

Registrado por:
Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro - 04779 – 900 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira
www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 723 1010
sac@bayer.com

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

VE0116CCDS2.013

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/08/2020	--	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
14/9/2016	2283788/16-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/04/2016	1595671/16-7	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	16/05/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
30/10/2015	0954698/15-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Solução oral 200 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml
17/12/2014	1132432/14-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC	28/02/2014	0163776/14-2	Inclusão de local de fabricação do medicamento de	01/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oral 200 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco

		60/12			liberação convencional com prazo de análise				de 20 ml
24/04/2014	0313060/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Solução oral 200 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml