

VITERGYL C[®]

COMPRIMIDO EFERVESCENTE

1 G



VITERGYL C®

ácido ascórbico – DCB: 00104

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: VITERGYL C®

Nome genérico: ácido ascórbico (DCB: 00104)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes – 1g – Embalagens contendo 1 ou 3 tubos, cada um com 10 comprimidos efervescentes de 1g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **VITERGYL C®** 1 g contém:

Ácido ascórbico (Vitamina C)1 g

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, macrogol, sacarina sódica e sorbitol).

%IDR: Ingestão diária recomendada

Adultos: 2222%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplemento vitamínico: como auxiliar no sistema imunológico, em dietas restritivas e inadequadas, antioxidante, pós-cirúrgico/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescências e como auxiliar nas anemias carenciais. Também é indicado como suplemento vitamínico em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITERGYL C® contém vitamina C. Como as demais vitaminas, a vitamina C não é produzida pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C combate os radicais livres e auxilia no sistema de defesa estimulando o sistema imunológico contra infecções. **VITERGYL C®** é usado como suplemento vitamínico nas deficiências de vitamina C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ácido ascórbico é contraindicado em pacientes com litíase urinária (cálculos renais) acompanhada por oxalúria (presença de ácido oxálico na urina), na insuficiência renal, nos casos de hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou quaisquer outros componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

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

A vitamina C atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno. O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Altas doses podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria (doença muito rara, caracterizada pela superprodução e acúmulo de oxalato no organismo, que está descrito na grande maioria dos casos de cálculos renais) e na formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria. Os contraceptivos orais e os corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina. Os salicilatos inibem o transporte ativo do ácido ascórbico através da parede intestinal.

A vitamina C promove a diminuição das concentrações séricas da flufenazina e a redução de sua ação.

Nas dietas com restrições de sódio levar em consideração que cada comprimido efervescente de **VITERGYL C[®]** 1g contém 238,8 mg de sódio.

Deve-se ter a preocupação em casos onde há terapia anticoagulante concomitante e em pacientes com diabetes. Pode interferir em exame de sangue oculto nas fezes e nos testes de glicose na urina. Doses elevadas durante a gravidez podem causar escorbuto em recém-nascidos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando. 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?

VITERGYL C[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Os comprimidos devem ser mantidos dentro das embalagens e guardados em locais secos.

VITERGYL C[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

Após aberto válido por 30 dias.

VITERGYL C[®] comprimido efervescente 1 g é um comprimido circular plano, de coloração rosa claro com pontos rosa escuro.

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?

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia ou segundo critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água e bebido imediatamente após a dissolução.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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?

Tome a dose esquecida assim que possível. Caso esteja próximo ao horário da dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não tome dose dobrada para compensar a esquecida.

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?

Perturbações digestivas, principalmente diarreia, pirose (ou azia, que é caracterizada por um desconforto ou sensação de queimação na região estomacal), aumento de diurese, náuseas e vômitos. O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote.

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?

Ainda não foram relatados sintomas de intoxicação causada por uso de uma quantidade maior do que a indicada. Altas doses de vitamina C (acima de 3g) podem causar náuseas, vômitos e ter efeito diarreico e/ou diurético. Se você ingerir uma grande quantidade desse medicamento de uma só vez, procure seu médico ou um hospital mais próximo.

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.



III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0192

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 - Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luiza / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia – GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800-7071212

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

VITERGYL C[®]

COMPRIMIDO EFERVESCENTE

2 G



VITERGYLC[®]
ácido ascórbico – DCB: 00104

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: VITERGYL C[®]
Nome genérico: ácido ascórbico (DCB: 00104)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes – 2g – Embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes de 2g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **VITERGYL C[®]** 2 g contém:

Ácido ascórbico (Vitamina C)2 g
Excipientes q.s.p.1 comprimido
(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, macrogol, sacarina sódica e sorbitol).

%IDR: Ingestão diária recomendada

Adultos: 4444%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplemento vitamínico: como auxiliar no sistema imunológico, em dietas restritivas e inadequadas, antioxidante, pós-cirúrgico/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescências e como auxiliar nas anemias carenciais. Também é indicado como suplemento vitamínico em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITERGYL C[®] contém vitamina C. Como as demais vitaminas, a vitamina C não é produzida pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C combate os radicais livres e auxilia no sistema de defesa estimulando o sistema imunológico contra infecções. **VITERGYL C[®]** é usado como suplemento vitamínico nas deficiências de vitamina C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ácido ascórbico é contraindicado em pacientes com litíase urinária (cálculos renais) acompanhada por oxalúria (presença de ácido oxálico na urina), na insuficiência renal, nos casos de hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou quaisquer outros componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

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

A vitamina C atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno. O ácido ascórbico é usualmente bem tolerado. Altas doses podem causar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais. Há relatos de que doses elevadas de ácido ascórbico podem resultar em hiperoxalúria (doença muito rara, caracterizada pela superprodução e acúmulo de oxalato no organismo, que está descrito na grande maioria dos casos de cálculos renais) e na formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. O ácido ascórbico deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com hiperoxalúria. Os contraceptivos orais e os corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina. Os salicilatos inibem o transporte ativo do ácido ascórbico através da parede intestinal. A vitamina C promove a diminuição das concentrações séricas da flufenazina e a redução de sua ação. Nas dietas com restrições de sódio levar em consideração que cada comprimido efervescente de **VITERGYL C[®]** 2g contém 238,8 mg de sódio.

Deve-se ter a preocupação em casos onde há terapia anticoagulante concomitante e em pacientes com diabetes. Pode interferir em exame de sangue oculto nas fezes e nos testes de glicose na urina. Doses elevadas durante a gravidez podem causar escorbuto em recém-nascidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

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?

VITERGYL C[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Os comprimidos devem ser mantidos dentro das embalagens e guardados em locais secos.

VITERGYL C[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

Após aberto válido por 30 dias.

VITERGYL C[®] comprimido 2 g é um comprimido circular plano, de coloração rosa claro com pontos rosa escuro.

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?

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia ou segundo critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água e bebido imediatamente após a dissolução.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação do 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?

Tome a dose esquecida assim que possível. Caso esteja próximo ao horário da dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não tome dose dobrada para compensar a esquecida.

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?

Perturbações digestivas, principalmente diarreia, pirose (ou azia, que é caracterizada por um desconforto ou sensação de queimação na região estomacal), aumento de diurese, náuseas e vômitos. O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote.

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?

Ainda não foram relatados sintomas de intoxicação causada por uso de uma quantidade maior do que a indicada. Altas doses de vitamina C (acima de 3g) podem causar náuseas, vômitos e ter efeito diarreico e/ou diurético. Se você ingerir uma grande quantidade desse medicamento de uma só vez, procure seu médico ou um hospital mais próximo.

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.

III - DIZERES LEGAIS



Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 - Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luiza / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia – GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800-7071212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentação relacionada
_____	_____	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Inclusão Inicial de Texto de Bula em adequação à RDC 47/2009.	VP	Solução Oral 200mg/mL Comprimidos efercescentes 1g e 2g