

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	REDOXON® 1 g (Ácido ascórbico)
Forma farmacéutica:	Tableta efervescente
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 6 sobres de PE/AL/SURLYN con 2 tabletas efervescentes cada uno. Estuche por 18 sobres de PE/AL/SURLYN con 2 tabletas efervescentes cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	047-22D3
Fecha de Inscripción:	31 de agosto de 2022.
Composición:	
Cada tableta efervescente contiene:	
Ácido ascórbico (Vitamina C)	1000,0 mg
Sorbitol	148,150 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la humedad.
Indicaciones terapéuticas:	
Para el tratamiento y prevención de las deficiencias de Vitamina C.	
Contraindicaciones:	

No usar: en caso de hipersensibilidad a la Vitamina C o a cualquiera de los excipientes; en pacientes que padecen de cálculos en las vías urinarias; hiperoxaluria; insuficiencia renal severa o enfermedad renal; hemocromatosis.

Precauciones:

No exceda la dosis recomendada.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si: está tomando otros preparados vitamínicos o cualquier otro medicamento; está embarazada o en periodo de lactancia; padece de insuficiencia renal leve o moderada; tiene planificado exámenes de laboratorio, incluyendo pruebas de glucosa; pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatasa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento contiene sorbitol.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede provocar reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico porque contiene Color Amarillo FD&C No. 6.

Contiene Sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

Contiene Sacarina.

Efectos indeseables:

Por lo general, se toleran dosis claramente superiores a los requerimientos fisiológicos sin la manifestación de ningún tipo de sintomatología.

En algunos casos se ha observado un leve efecto diarreico y otras molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos, irritación gástrica y gastritis; son más frecuentes si se administra con el estómago vacío.

Se ha descrito que dosis altas de ácido ascórbico pueden provocar hiperoxaluria y la formación de cálculos renales de oxalato cálcico (litiasis renal). Sin embargo, se ha considerado que los individuos sanos pueden ingerirlo en cantidades elevadas con aumentos relativamente insignificantes de la excreción de oxalato y sin un mayor riesgo de formación de cálculos.

Trastornos del sistema inmune: Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico.

Las reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio incluyen el síndrome de asma alérgica, reacciones leves a moderadas que afectan potencialmente a la piel, el tracto respiratorio, el tracto gastrointestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas tales como erupción cutánea, urticaria, edema y angioedema alérgico, prurito, dificultad cardiorrespiratoria y se han reportado reacciones severas, incluyendo shock anafiláctico.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años, 1 tableta efervescente al día vía oral, disuelta en un vaso de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No tomar juntamente con salicilatos, desferrioxamina, ciclosporina, disulfiram, indinavir, warfarina y preparados de hierro.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría de embarazo: A No existe ningún indicio que sugiera que la vitamina C podría implicar algún tipo de riesgo durante los períodos de embarazo y lactancia. La Vitamina C atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Sin embargo, dado que no se han hecho estudios controlados suficientes para evaluar el riesgo de administrar ácido ascórbico durante el embarazo o la lactancia, este producto debe ser administrado por recomendación médica, si está embarazada o dando de mamar.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen.

Sobredosis:

No hay evidencia que este producto pueda provocar una sobredosis cuando se utiliza con la posología recomendada. La mayoría de reportes de sobredosis están asociados a la administración concomitante de preparados vitamínicos de altas dosis.

Las manifestaciones generales de una sobredosis de vitamina C pueden incluir un aumento de la actividad gastrointestinal, disturbios que incluyen diarrea, náuseas y vómitos.

Se ha reportado hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa 6-fosfato deshidrogenasa con altas dosis de ácido ascórbico.

En caso de sobredosis y/o intoxicación, descontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11GA01

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Vitaminas, Ácido ascórbico, Monodrogas.

La vitamina C posee pocos efectos farmacológicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El ácido ascórbico se absorbe fácilmente en el tubo digestivo.

Biotransformación: La vitamina C se oxida reversiblemente a ácido dehidroascórbico, y una parte es metabolizada a ascorbato-2-sulfato (inactivo) y ácido oxálico.

Distribución: Se distribuye ampliamente en los tejidos corporales.

Eliminación: Renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura no mayor a 30°C. Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Todo remanente del producto, sean muestras de análisis, producto terminado vencido, producto en mal estado o producto terminado rechazado deberá ser incinerado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2022.