

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: REDOXON® DOBLE ACCIÓN

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Fortaleza: --

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: 048-22D3

Fecha de Inscripción: 31 de agosto de 2022.

Composición:

Cada tableta efervescente contiene:

Ácido ascórbico (Vitamina C)	1000,0 mg
Zinc (citrato trihidratado)	10,0 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:

Ayuda a fortalecer el sistema de defensa inmunológica, para el tratamiento y prevención de las deficiencias de Vitamina C y Zinc.

Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto, en pacientes que padecen de cálculos en las vías urinarias, hiperoxaluria, insuficiencia renal severa o enfermedad renal, hemocromatosis.

Precauciones:

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento: si está tomando otros productos que contienen vitaminas o cualquier otro medicamento; si está embarazada o en período de lactancia; padece de insuficiencia renal leve o moderada; en caso de deficiencia de glucosa-6-fosfatasa; si tiene planificado exámenes de laboratorio, incluyendo pruebas de glucosa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene 333 mg de sodio total. No exceda la dosis recomendada.

Evitar el uso prolongado de altas dosis de zinc por vía oral porque puede conducir a la deficiencia de cobre asociado a anemia sideroblástica y neutropenia

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.

Posología y modo de administración:

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

No exceda una tableta en 24 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No tomar juntamente con Desferrioxamina.

El ácido ascórbico puede interferir en personas recibiendo anticonceptivos orales, flufenazina o warfarina. Aumenta la absorción de hierro en los estados de déficit de hierro.

La absorción de zinc disminuye con los suplementos de hierro, penicilamina, preparados con fósforo y tetraciclinas.

Reducen la absorción de cobre, fluoroquinolonas, hierro, penicilaminay tetraciclinas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría de embarazo: A No existe ningún indicio que sugiera que la vitamina C y el citrato de zinc podrían implicar algún tipo de riesgo durante los períodos de embarazo y lactancia. La Vitamina C y el zinc atraviesan la barrera placentaria y se excretan 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.

Se ha reportado hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa 6-fosfato deshidrogenasa con altas dosis de ácido ascórbico. En la sobredosis aguda con zinc, la formación de cloruro de zinc produce efectos corrosivos. Se debe administrar leche o carbonatos alcalinos y carbón adsorbente. Se debe evitar la utilización de eméticos o el lavado gástrico. Las concentraciones séricas elevadas de zinc se reducen usando un fármaco quelante como el calcioedetato sódico.

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

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11GB

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Vitaminas, ácido ascórbico (Vit C), Combinaciones.

La vitamina C y el zinc poseen pocos efectos farmacológicos.

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

Absorción: El ácido ascórbico se absorbe fácilmente en el tubo digestivo. El zinc se absorbe de manera incompleta en el tubo digestivo y disminuye en presencia de algunos componentes de la dieta como los fitatos.

Biotransformación: La vitamina C se oxida reversiblemente a ácido dehidroascórbico, y una parte es metabolizada a ascorbato-2-sulfato (inactivo) y ácido oxálico. El zinc es un elemento de trazas. El total de zinc absorbido pasa a través del plasma a los tejidos.

Distribución: El ácido ascórbico se distribuye ampliamente en los tejidos corporales. El zinc tiene una biodisponibilidad de alrededor del 20-30%, se distribuye por todo el organismo, principalmente en el músculo, hueso, piel y líquido prostático.

Eliminación: El ácido ascórbico se elimina por vía renal; el zinc se excreta principalmente por las heces, y pequeñas partes por la orina y a través del sudor.

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.