

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEBIÓN® (Ácido ascórbico)
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	100 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero blanco de PEBD 60 %/PEAD 40 % con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	MERCK, S. A., Bogotá, Colombia.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	ALTEA FARMACÉUTICA S. A., Bogotá, Colombia. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-10-126-A11
Fecha de Inscripción:	9 de agosto de 2010.
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Ácido ascórbico	100,0 mg
Aspartame	3,100 mg
Colorante rojo de cochinilla (C. I. 16255)	0,080 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

La necesidad de ácido ascórbico (vitamina C) se manifiesta cuando el organismo tiene alto desgaste de esta vitamina o baja de defensas. Se recomienda también en las temporadas de más riesgo de infecciones. Para cubrir los requerimientos aumentados de Vitamina C en las etapas de crecimiento, embarazo y lactancia; como suplemento de la nutrición. También se ha utilizado para acidificar la orina, con lo cual se logra disminuir el desarrollo de infecciones urinarias.

En niños lactantes, sometidos a alimentación con leche de vaca, debe suministrarse sistemáticamente Vitamina C, según los requerimientos.

Los requerimientos de Vitamina C se puede ver incrementados en las siguientes condiciones: personas con SIDA, alcoholismo, quemaduras, cáncer, exposición prolongada a frías extremos, fiebre prolongada, gastrectomía, hemodiálisis, hipertiroidismo, infantes que reciben fórmulas no fortificadas, infecciones continuas, enfermedades intestinales como diarrea prolongada, úlcera péptica, fumadores, stress continuo y tuberculosis.

Debe administrarse también en aquellas personas que llevan dietas incapaces de suplir la cantidad diaria necesaria de Vitamina C.

Contraindicaciones:

Altas dosis de ácido ascórbico pueden aumentar el riesgo de precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario en casos de hiperoxaluria, oxalosis o en pacientes con cálculos renales o historia de éstos.

En caso de litiasis renal está contraindicada una dosis superior a 1 g cada 24 horas.

Precauciones:

Evitar la ingestión de altas dosis de ácido ascórbico durante el embarazo. El uso excesivo de tabletas masticables de vitamina C puede producir descomposición del esmalte de los dientes y mayor incidencia de caries.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Nauseas, vómitos, dolor abdominal, cefalea, insomnio, somnolencia, diarrea, altas dosis de vitamina C pueden causar anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenada.

Posología y modo de administración:

Niños de 2 a 10 años de edad, tomar uno a 2 tabletas diarias.

Adolescentes y adultos, tomar 2 a 4 tabletas diarias.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Barbitúricos y primidona: el uso simultáneo puede aumentar la excreción de ácido ascórbico en la orina; en los pacientes que reciben estos medicamentos pueden aumentar las necesidades de ácido ascórbico.

Fosfato de celulosa y sodio: el uso simultáneo con este medicamento puede dar lugar a la metabolización del ácido ascórbico a oxalato.

Desferoxamina: el uso simultáneo con el ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad por hierro en los tejidos, especialmente en el corazón, dando lugar a descompensación cardíaca.

Disulfirán con ácido ascórbico puede interferir con la interacción disulfirán-alcohol.

El uso simultáneo de salicilatos puede aumentar la excreción urinaria del ácido ascórbico.

Vitamina B₁₂: el ácido ascórbico puede destruir la vitamina B₁₂, si se administran simultáneamente.

Debido a su fuerte acción reductora, el ácido ascórbico interfiere con las pruebas de laboratorio basadas en reacciones de óxido-reducción, pueden darse resultados erróneos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Evitar la ingestión de altas dosis de ácido ascórbico durante el embarazo.

Lactancia materna: Compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: A11GA01.

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo. Vitaminas. Ácido ascórbico incluyendo combinaciones. Ácido ascórbico, monodrogas.

El ácido ascórbico es necesario en la formación de colágeno y reparación tisular del organismo.

El ácido ascórbico (vitamina C), es indispensable para el mantenimiento de la integridad de la sustancia intercelular de los tejidos mesenquimáticos. En el escorbuto, existe imposibilidad de los tejidos de sostén de producir y mantener las sustancias intercelulares, a saber, el colágeno del tejido conectivo, la matriz ósea, la dentina y el cemento intercelular de los endotelios capilares, y las células del tejido conectivo continúan produciendo una sustancia intercelular líquida y no se forman fibrillas. Todas las alteraciones escorbúticas se explican por esos trastornos.

El ácido ascórbico es necesario para la metabolización completa de los aminoácidos aromáticos *Fenilalanina* y *Tirosina*, y en la carencia de vitamina C se excreta en la orina *ácido hidroxifenilpirúvico* y *ácido homogentísico*, metabolitos que no se producen cuando se cuenta con las reservas necesarias de Vitamina C.

Por otra parte, la Vitamina C por su acción reductora protege a la reductasa que reduce al ácido fólico, paso importante para su transformación en el metabolito activo, necesario para una eritropoyesis normal; eso puede explicar la anemia macrocítica megaloblástica que algunas veces aparece en el escorbuto y que se cura con la administración de ácido ascórbico.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El ácido ascórbico se absorbe rápida y completamente en el tracto intestinal, de manera que se encuentra muy poco en las heces; dicha absorción se ve disminuida en los casos de diarrea intensa. La absorción es excelente por la vía subcutánea e intramuscular, pero en este caso el ácido ascórbico puede producir lesiones, como escaras, debido a su acidez (pH alrededor de 2.7), lo que obliga a emplear el ascorbato de sodio, cuyas soluciones son prácticamente neutras.

Una vez absorbido, el ácido ascórbico pasa a la sangre, y la concentración normal de la misma es alrededor de 1.5 mg/dL o 15 µg/mL, y es mucho más alta en los leucocitos que en el plasma. Dicha concentración aumenta después de la administración de ácido ascórbico, pero rápidamente desciende debido al almacenamiento en los tejidos, su biotransformación y su excreción urinaria.

El almacenamiento se realiza en todos los órganos, pero su concentración es mayor en los de gran actividad metabólica, con en la hipófisis, glándula suprarrenal, timo, hígado, riñón, cerebro, glándulas sexuales y tiroides.

La vitamina C es metabolizada en el organismo con la formación de diversos metabolitos: a) por conjugación con el ácido sulfúrico da lugar a la formación del *ácido L-ascórbico-2-sulfato*; b) previo pasaje al *ácido dicetoglutónico*, por hidrólisis produce *ácido L-treónico* y *ácido oxálico*; c) por pérdida de dióxido de carbono, el ácido dicetoglutónico se transforma en *ácido L-lixónico*, *ácido L-xilónico* y *L-xilosa*. De todos estos metabolitos, inactivos, el más importante es el *ácido oxálico* pues la mayor parte del oxalato urinario endógeno tiene ese origen.

La biotransformación y formación de metabolitos inactivos corresponde al 50 a 70% de la cantidad ingerida de ácido ascórbico, y el resto, 30 a 50%, se excreta especialmente en la orina, donde la concentración máxima es a las 3 a 6 horas después de la administración para descender luego y continuar mucho tiempo, de manera que la vida media del ácido ascórbico es de 16 días.

El ácido ascórbico se excreta por filtración glomerular y filtración tubular, y existe un umbral renal, de manera que la vitamina C se excreta toda vez que la esorbemia exceda el valor de 1.2 mg/dL. Al eliminarse el ácido ascórbico como tal en la orina, la acidifica en forma manifiesta; la acidificación a nivel de los tubulos renales lleva a un aumento de la reabsorción tubular de las drogas que son ácidos débiles.

La Vitamina C se excreta por la leche materna, y como es conocida, la leche de la mujer contiene más Vitamina C que la leche de vaca, por esa razón es necesario administrar preparados de esta vitamina a los niños que se alimentan con leche de vaca.

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

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de noviembre de 2022.