CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA C
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China.
Fabricante, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL GROUP SAITE CO., LTD., Shandong, China.
Número de Registro Sanitario:	M-13-158-A11
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2013
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Vitamina C	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para la prevención y tratamiento del escorbuto.

Puede ser empleada también como adyuvante en enfermedades infecciosas agudas o crónicas y en el manejo de la púrpura.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ácido ascórbico o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

No debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada.

Pacientes que sufren nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis.

Hiperoxaluria.

Pacientes con insuficiencia renal grave o fallo renal.

Hemocromatosis. Anemia sideroblástica. Anemia de células falciformes.

Gota.

Diabetes Mellitus (dosis muy elevadas de ácido ascórbico pueden interferir con las determinaciones de glucosa en sangre cuando se utiliza el método de la glucosa-oxidasa

por lo cual los pacientes deben ser advertidos acerca de la posibilidad de falsos positivos). Este producto se excreta en la leche materna y atraviesa la placenta, no debe superarse la dosis recomendada, ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Está prohibido tomar el medicamento cuando las características de este producto han cambiado.

Almacene el producto en el lugar fuera del alcance de niños. Los niños deben tomar la droga bajo la tutela de adultos.

Si está tomando otras medicinas actualmente, consulte por favor a su doctor o un farmacéutico sobre la administración de la medicina.

Efectos indeseables:

Después de la administración de grandes dosis de ácido ascórbico pueden producirse cálculos renales de oxalato, urato o cistina por obstrucción de los túbulos renales, con dolor de espalda o costovertebral.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea (dosis mayores que 1 g/día).

También pueden aparecer fatiga, enrojecimiento facial, cefalea, insomnio, somnolencia. Después de la administración prolongada de 2 a 3 gramos al día, se puede producir escorbuto por retirada de la droga.

Aumento leve de la micción: con dosis superiores a 600 mg. al día.

Posología y modo de administración:

Se debe masticar toda la tableta antes de la deglución; como suplemento de vitamina C de los adultos: 500mg cada día.

Para la deficiencia de vitamina C de los adultos (se incluyen los ancianos): 0,5~1g cada vez, con el intervalo de tiempo 12 horas

Niños más de 12 años de edad: 500mg cada vez, con el intervalo de tiempo de 12 horas; Niños entre 6 y 12 años de edad: 500mg cada vez, con el intervalo de tiempo de 12 horas. Hay que tomarlo por lo menos 2 semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración simultánea con drogas tales como barbital o primidona puede generar el aumento de la excreción de vitamina C en orina.

Fosfato de celulosa y sodio: el uso simultáneo puede dar lugar a que el ácido ascórbico se metabolice a oxalato.

Cuando se administran grandes dosis de vitamina C, puede interferir con la interacción del disulfiram - alcohol.

El ácido salicílico puede aumentar la excreción urinaria de vitamina C.

La administración concomitante de ácido ascórbico y desferoxamina puede, sin embargo, aumentar la toxicidad del hierro y descompensación cardíaca, en particular en los ancianos. Anticoagulantes orales como warfarina y acenocumarol: podría verse modificada su acción por el ácido ascórbico en grandes dosis.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo C. Solamente debe ser administrado si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna:

Es compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11GA01

Grupo farmacoterapéutico: Ácido ascórbico (vitamina C), monodroga

Mecanismo de acción:

Suplemento nutricional (vitamina): El ácido ascórbico es necesario para la formación de colágeno y la reparación de los tejidos corporales y puede estar implicado en algunas reacciones de oxidación-reducción. También interviene en el metabolismo de la fenilalanina, tirosina, hierro y ácido fólico; en la utilización de los hidratos de carbono; en la síntesis de lípidos y proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos.

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

Este producto se absorbe principalmente a través del tracto gastrointestinal, y la velocidad de unión de la proteína plasmática es aproximadamente del 24%. su vida media de eliminación depende de la vía de administración, la dosis y la velocidad de absorción. Después de tomar 1g por vía oral, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Al tomar 1 ~ 3g / día, la ruta principal de excreción es el riñón.

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

Se elimina por incineración en un incinerador autorizado, conformando con las regulaciones locales, estatales o federales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2019.