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:	Gotas orales
Fortaleza:	155 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 15 mL con tapa gotero.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-187-A11
Fecha de Inscripción:	23 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Ácido ascórbico	155,0 mg
Sorbitol 70 % c.s.p (aproximadamente 1, 088 mg)	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y prevención del escorbuto.

Como suplemento vitamínico por incremento de sus demandas en: embarazo, lactancia, hipertiroidismo, fiebre, estrés, infecciones, quemaduras, síndrome de malabsorción, asociado a nutrición parenteral prolongada, y uso de ciertos medicamentos (estrógenos, contraceptivos, barbitúricos y salicilatos).

Acidificar la orina,

Tirosinemia (en prematuros con dietas con alto contenido proteico).

Metahemoglobinemia (tratamiento de segunda elección).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya le que puede provocar efectos adversos graves.

Precauciones:

Hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia: dosis elevadas de ácido ascórbico pueden aumentar la absorción de hierro.

Hiperoxaluria o historia de cálculos renales: riesgo de precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario, después de tomar dosis elevadas (por acidificación de la orina).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes que tienen dieta con restricción de sodio deben tener en cuenta que cada gramo de ácido ascórbico aporta 5 mEq de sodio.

Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, enrojecimiento facial, cefalea, insomnio, somnolencia, diarrea (dosis de más de 1g/d).

Raras: Altas dosis de vitamina C pueden causar anemia hemolítica (en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa).

Posología y modo de administración:

Prevención: Suplemento dietético:

Niños de 0 a 3 años: 30 a 40 mg; de 4 a 10 años: 45 mg.

Adultos: 50 a 60 mg; gestantes, madres lactantes: 60 a 80 mg, fumadores: 100 mg.

Tratamiento del escorbuto:

Adultos y niños: 250 mg (o más) 1 a 2 veces por día por al menos 2 semanas (revertirán alteraciones óseas y hemorrágicas entre 2 a 3 semanas).

Acidificar la orina:

4 a 12 g/d en dosis divididas.

Tirosinemia (prematuros):

100 mg/d.

Metahemoglobinemia idiopática:

300 a 600 mg/d en dosis divididas.

Para incrementar la excreción de hierro por administración de deferoxamina se administran 100 a 200 mg/d.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Deferoxamina: el uso simultáneo con el ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular del hierro (por aumento de la absorción gastrointestinal).

Anticoagulantes orales: dosis de alrededor 10 g/d de ácido ascórbico puede disminuir la absorción oral del anticoagulante.

Disulfiram: puede interferir con la interacción disulfiram-alcohol.

Flufenacina: el ácido ascórbico disminuye sus concentraciones plasmáticas. La acidificación del pH urinario puede alterar la excreción de otros medicamentos.

Barbitúricos o Primidona: el uso simultáneo puede aumentar la excreción de ácido ascórbico en la orina.

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

Mexiletina: la marcada acidificación de la orina que se produce con el uso de grandes dosis de ácido ascórbico puede acelerar la excreción renal de la mexiletina.

Salicilatos: el uso simultáneo puede aumentar la excreción urinaria del ácido ascórbico.

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: A: Tracto alimentario y metabolismo, A11: Vitaminas, A11G: Ácido ascórbico (Vitamina C), Incl. Combinaciones, A11GA: Ácido ascórbico (Vitamina C), Monodrogas.

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):

Absorción: Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (yeyuno); puede ser menor con dosis grandes.

Distribución: Extensamente en los tejidos. Cruza la barrera placentaria y se encuentra en la leche materna.

Unión a proteínas: Baja (25%)

Depósito: Presente en plasma y célula; las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular.

Metabolismo: Hepático.

Eliminación:

Renal: Muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos excepto con dosis elevadas; la excreción urinaria aumenta cuando las concentraciones en plasma son superiores a 1,4 mg por 100 mL.

En diálisis: Se puede eliminar por hemodiálisis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2026**.**