

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA C
Forma farmacéutica:	Gotas
Fortaleza:	155,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente. Unidad Empresarial de Base (UEB) Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-187-A11
Fecha de Inscripción:	23 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Ácido ascórbico	155,0 mg
Sorbitol solución 70 % ,csp 1,000 mL	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. 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.

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).

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

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 método 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:

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: 23 de septiembre 2014.