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:	VITAMIN C-500 MG (Ácido ascórbico)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	*500 mg*
Presentación:	Frasco de PEAD con 100 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDICARIBE S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	MAJOR PHARMACEUTICALS, MÍCHIGAN, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
Número de Registro Sanitario:	051-15D3
Fecha de Inscripción:	25 de septiembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Ácido ascórbico	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

El acido ascórbico se usa para prevenir y tratar el escorbuto, una enfermedad provocada por la carencia de vitamina C en el cuerpo. Mejora la visión y ejerce funciones preventivas ante la aparición de cataratas y glaucomas. Dada su capacidad antioxidante hace que la misma elimine sustancias toxicas del organismo como son los nitritos y nitratos presentes en los productos cárnicos, preparados o embutidos. Los nitratos y nitritos aumentan la probabilidad de desarrollar cáncer. Es antibacteriana por lo que disminuye el crecimiento de ciertas bacterias dañinas para el organismo. Reduce las complicaciones derivadas de la diabetes tipo II. Disminuye los niveles de tensión arterial y previene la aparición de enfermedades vasculares. Tiene propiedades antihistamínicas, por lo que se utiliza en tratamientos alérgicos contra el asma y la sinusitis. Ayuda a prevenir o mejorar afecciones de la piel como eccemas o soriasis. Es cicatrizante de heridas y quemaduras ya que es imprescindible en la formación de colágeno. Aumenta la producción de estrógenos durante la menopausia por lo que es utilizada para reducir o aliviar los síntomas de sofocos y demás. Mejora el estreñimiento por sus propiedades laxantes. Repara y mantiene cartílagos, huesos y dientes.

Contraindicaciones:

Pacientes que tienen o tuvieron cálculos renales, deben consultar con su médico. Las personas diabéticas si ingieren grandes cantidades de acido ascórbico deben consultar como examinar su orina.

Precauciones:

Evite tomar más de una multivitamínicas al mismo tiempo. Algunas formas de ácido ascórbico contienen sodio y deben evitarse si usted mantiene una régimen bajo de contenido de sal y de sodio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No use más ni menos de la dosis indicada, ni tampoco más seguido de lo prescrito.

Efectos indeseables:

Aunque los efectos indeseables no son comunes, pueden producir diarreas y malestar estomacal.

Posología y modo de administración:

Adultos: Una tableta diaria, preferentemente con un alimento

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ácido acetilsalicílico: en administración concomitante con vitamina C aumenta la excreción urinaria de ácido ascórbico y se reduce la excreción del ácido acetilsalicílico.
Barbitúricos: aumentan la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
Tetraciclinas: aumentan la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
Deferoxamina: el ácido ascórbico (en altas dosis) no debería administrarse durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina ya que podría agravar la toxicidad por hierro.
Contraconceptivos hormonales con estrógenos: la vitamina C a dosis elevadas aumenta la biodisponibilidad de los estrógenos en sangre.
Fenotiazinas como flufenazina: posible disminución de su concentración plasmática
Anticoagulantes orales como warfarina y acenocumarol: podría verse modificada su acción por el ácido ascórbico.

Uso en embarazo y lactancia:

Ingiera las cantidades de acido ascórbico indicadas por el médico si está embarazada o lactando.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Es poco probable que exista una intoxicación por vitamina C, puesto que es una vitamina hidrosoluble y los excesos son eliminados a través de la orina. Pero si la dosis diaria supera los 2000mg/día pueden aparecer molestias gastrointestinales, diarreas, malestar en el estomago, cálculos renales, insomnio y exceso de absorción de hierro. Entonces acuda a su médico.

Propiedades farmacodinámicas:
El acido ascórbico se usa para prevenir y tratar el escorbuto, una enfermedad provocada por la carencia de vitamina C en el cuerpo. Mejora la visión y ejerce funciones preventivas ante la aparición de cataratas y glaucomas. Dada su capacidad antioxidante hace que la misma elimine sustancias toxicas del organismo como son los nitritos y nitratos presentes en los productos cárnicos, preparados o embutidos. Los nitratos y nitritos aumentan la probabilidad de desarrollar cáncer.

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

El acido ascórbico es absorbido en el cuerpo por transporte activo y difusión simple. Dependiente activo transporte de sodio-ascorbato de socioCo-Transporters (SVCTs) y

transportadores de hexosa (superabundancia) son los dos transportadores necesarios para la absorción. SVCT1 y SCVT2 importan la forma reducida de ascorbato a través de la membrana plasmática. GLUY1 y GLUT3 son los dos transportadores de glucosa y transferir solo forma acido dehidroascórbico de vitamina C Aunque el acido dehidroascórbico es absorbido en la tasa más alta que el ascorbato, la cantidad de acido dehidroascórbico que se encuentra en el plasma y tejidos en condiciones normales es baja, como las células rápidamente reducen acido dehidroascórbico ascorbato. Así SVCTs parecen ser el sistema predominante para el transporte de la vitamina C en el cuerpo. SVCT2 participa en el transporte de la vitamina C en casi todos los tejidos, animales Knockout para SVCT2 mueren poco después del nacimiento, sugiriendo que el transporte medido por SVCT2 vitamina C es necesaria para la vida.

Con la ingesta regular la tasa de absorción varía entre 70 y 95%. Sin embargo, el grado de absorción disminuye a medida que aumenta el consumo. El alto consumo (12 g), absorción humana fraccional dl acido ascórbico puede ser tan bajo como el 16% en baja ingesta (< 20 mg) la tasa de absorción puede alcanzar hasta el 98%. Las concentraciones de ascorbato en el umbral de reabsorción renal pasan libremente en la orina y son excretadas. Las altas dosis dietéticas (correspondientes a varios cientos de mg/día en los seres humanos) ascorbato se acumula en el cuerpo los niveles de plasma hasta el umbral de reabsorción renal, que es aproximadamente de 1,5mg/dL en hombres y 1,3 mg/dL en mujeres. Concentraciones en el plasma superior a este valor (pensado para representar la saturación del cuerpo) son rápidamente excretadas en la orina con una vida media de 30 minutos; Concentraciones inferiores a esta cantidad umbral activamente son retenido por los riñones, y Half-Life para el resto de la tienda de vitamina C en el cuerpo aumentan considerablemente, con la prolongación de Half-Life como el cuerpo almacena están agotadas.

Aunque la tienda máxima de vitamina C en el cuerpo es determinado principalmente por el umbral renal en la sangre, hay muchos tejidos que mantienen concentraciones de vitamina C mucho mayores que en sangre. Tejidos biológicos que acumulan más de 100 veces el nivel en el plasma sanguíneo de vitamina C son las glándulas suprarrenales, pituitaria, timo, cuerpo lúteo y retina. Aquellas con 10 a 50 veces la concentración presente en el plasma sanguíneo incluyen el cerebro, bazo, pulmón, testículos, ganglios linfáticos, hígado, tiroides, pequeña mucosa intestinal, leucocitos, páncreas, riñón y glándulas salivales.

El acido ascórbico puede ser oxidado (desglosado) en el cuerpo humano por la enzima L-ascorbato oxidasa que directamente no es excretado en la orina como consecuencia de la saturación del cuerpo o destruido en el metabolismo de otro cuerpo y es oxidado por esta enzima y eliminado.

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

No se ha reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de septiembre de 2015.