

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, país:	MERCK S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA S.A., BOGOTÁ D.C, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-10-126-A11
Fecha de Inscripción:	9 de agosto de 2010

Composición:

Cada mL (20 gotas) contiene:

Ácido ascórbico	100,000 mg
Glicerina	1162,320 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:

Deficiencia de vitamina C (profilaxis y tratamiento). El ácido ascórbico está indicado en la prevención y tratamiento de los estados carenciales de ácido ascórbico. La deficiencia de ácido ascórbico se puede producir como el resultado de una nutrición inadecuada y puede dar lugar a escorbuto. Para cubrir los requerimientos aumentados de vitamina C en las etapas de crecimiento. Como complemento de nutrición.

Contraindicaciones:

En caso de litiasis renal está contraindicado una dosis superior a 1 g cada 24 horas. Este producto está contraindicado en pacientes con problemas renales, hipersensibilidad al fármaco, hiperoxaluria, oxalosis, diabetes mellitus, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, litiasis hemocromatosis, anemia drepanocítica, sideroblástica o talasemia.

Dosis elevadas de ácido ascórbico (más de 4 gramos por día) pueden provocar precipitación de cálculos de oxalato y cisteína. Así mismo se han reportado casos de hiperoxaluria y crecimiento de cálculos de oxalato pre-existentes. Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este producto. Durante el embarazo deben

evitarse dosis excesivas de ácido ascórbico, ya que se han reportado casos de escorbuto en recién nacidos al ser removidos del medio rico en ascorbato.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

Este producto contiene colorante rojo de cochinilla, el cual puede causar reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetil salicílico.

Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.

Precauciones:

Pacientes con antecedentes de cálculos renales. La dosis máxima en personas que no presentan deficiencia renal es de 2 gramos en 24 horas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Efectos indeseables:

El uso de dosis elevadas de Vitamina C por tiempo prolongado puede ocasionar escorbuto de rebote, en pacientes predispuestos, el uso de dosis de vitamina C superiores a 1 g al día pueden desencadenar aparición de litiasis oxálica o úrica, especialmente en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

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 método de administración:

Niños menores de 1 año, tomar 20 gotas (1 mL) al día.

Niños de 1 a 3 años, tomar 40 gotas (2 mL) al día.

Niños de 3 a 5 años, tomar 60 gotas (3 mL) al día.

Interacción 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 procede.

Sobredosis:

El tratamiento en casos de sobredosis consiste en retirar todas las fuentes de vitamina C. Administrar terapia de soporte incluyendo antieméticos según sea necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

El ascorbato actúa como un antioxidante, al estar disponible para una oxidación energéticamente favorable. Muchos oxidantes (típicamente, las especies de oxígeno reactivas) como el radical hidroxilo (formado a partir del agua oxigenada), contienen un electrón no emparejado, y así, son muy reactivos y perjudiciales para las personas y las plantas a nivel molecular. Esto se debe a su interacción con los ácidos nucleicos, proteínas y lípidos. Las especies de oxígeno reactivas se oxidan (toman electrones) a partir del ascorbato, formando primero mono-dehidroascorbato y luego dehidroascorbato. Las especies de oxígeno reactivas son reducidas a agua, mientras que las formas oxidadas del ascorbato son relativamente estables y no reactivas, por lo que no causan daño celular.

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 homo-gentísico, 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):

La tolerancia intestinal designa la cantidad de vitamina C que puede ser absorbida por el intestino en un tiempo dado. Cuando esta cantidad es excesiva, la vitamina C no absorbida se elimina. Durante su trayecto, atrae agua en el intestino, lo que produce una diarrea pasajera. Esta es una de las razones por las cuales no podemos intoxicarnos con vitamina C.

Es importante señalar que las cantidades producidas por los animales varían en función de su estado de estrés y salud. Un animal estresado o enfermo puede producir varias decenas de gramos de vitamina C al día. Puede hacerse un paralelismo entre esta producción variable de ascorbato entre los animales y la variabilidad de la tolerancia intestinal en el ser humano. Cuando un humano está enfermo o estresado, su tolerancia intestinal a la vitamina C aumenta, lo que le permite absorber más vitamina C que en su estado normal. La variabilidad de la tolerancia intestinal sugiere una mayor necesidad de vitamina C en el organismo en períodos de estrés o enfermedades.

Se absorbe fácilmente en el intestino delgado, más precisamente en el duodeno. Pasa a la sangre por transporte activo y tal vez, también por difusión. Pareciera ser que el mecanismo de absorción es saturable, debido a que cuando se ingieren cantidades muy grandes de la vitamina, el porcentaje que se absorbe es mucho menor. En ingestas normales (20-120 mg),

se absorbe un 90%, contra un 16% en una ingesta de 12 g.

La concentración de vitamina C en los leucocitos esta en relación con la concentración de la vitamina en los tejidos, por lo que midiendo la concentración de la vitamina C en los leucocitos, sabemos el nivel real de la vitamina en los tejidos. La concentración de vitamina C que el ser humano posee en condiciones normales es de aproximadamente 1.5 mg/dL o 15 µg/mL. Cuando esta concentración llega a lo máximo, la vitamina C se elimina en un alto porcentaje por la orina, bajo la forma de ácido oxálico (catabolito) o si se ingiere en dosis muy elevadas, como ácido ascórbico. Si hay deficiencias, la absorción es muy alta y no hay eliminación por orina. El ácido ascórbico se almacena en todos los órganos, pero su concentración es mayor en los de gran actividad metabólica, como la hipófisis, glándula suprarrenal, timo, hígado, riñón, cerebro, glándulas sexuales y tiroides.

El consumo de alcohol disminuye la absorción de la vitamina, y el hábito de fumar depleciona los niveles de la vitamina en el organismo, por lo que se recomienda a los fumadores y consumidores regulares de alcohol, que suplementen su dieta.

La vida media del ácido ascórbico en el organismo es de aproximadamente 16 días. Es por este motivo que los síntomas del escorbuto tardan meses en aparecer en sujetos con una dieta deficiente en vitamina C.

Biotransformación y excreción:

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 dicetoglulónico 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 procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2016.