

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:	CHINALIGHT SUNSHINE IMP. & EXP. CO, LTD., BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., NANJING ECONOMIC & TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-10-034-A11
Fecha de Inscripción:	26 de febrero de 2010
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
ácido ascórbico	500,0 mg
Etanol	18 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y profilaxis 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. salicilatos). Acidificar la orina. Tirosinemia (en prematuros con dietas con alto contenido proteico). Metahemoglobinemia (tratamiento de segunda elección).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ácido ascórbico.

Precauciones:

Hemocromatosis. Anemia sideroblástica. Talasemia: altas dosis pueden incrementar la absorción del hierro. Hiperoxaluria o cálculos renales: altas dosis pueden precipitar cálculos de oxalatos (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:

Dosis crónicas en exceso de vitamina C aumentan la probabilidad de formación de cálculos renales de oxalato en pacientes con historia de nefrolitiasis, hiperoxaluria u oxalosis.

Dosis grandes orales de ácido ascórbico pueden ocasionar anemia hemolítica en pacientes con deficiencia en G6PD (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).

Grandes dosis de ácido ascórbico pueden interferir con las determinaciones de glucosa en sangre cuando se utiliza el método de la glucosa-oxidasa. Los pacientes diabéticos que reciban vitamina C deben ser advertidos acerca de la posibilidad de falsos positivos.

Como el ácido ascórbico puede aumentar el riesgo de una toxicidad por hierro en pacientes con hemocromatosis, estos pacientes deberán limitar su ingesta de vitamina a no más de 500 mg/día

En algunos casos, muy raros, se ha asociado la ingesta de grandes dosis de ácido ascórbico con arritmias fatales en pacientes con sobrecargas de hierro.

Los pacientes con anemias (anemia sideroblástica, talasemia, etc) pueden mostrar una reducción de la absorción de hierro durante un tratamiento con grandes dosis de ácido ascórbico, pudiendo aparecer crisis en casos de anemia falciforme.

Efectos indeseables:

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

Dolor transitorio (administración s.c. ó i.m.), mientras que la administración rápida por vía intravenosa produce dolor. Raras: pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, altas dosis de vitamina C pueden causar anemia hemolítica. Algunas formulaciones de vitamina C contienen tartrazina que induce reacciones alérgicas incluyendo el broncospasmos en pacientes asmáticos, la reacción ocurre más frecuentemente en pacientes alérgicos a la aspirina.

Posología y método de administración:

Prevención (suplemento dietético): dosis diarias de ácido ascórbico: de 0 a 3 años, 30 a 40 mg; de 4 a 10 años, 45mg. Adultos: 50 a 60 mg; gestantes, madres lactantes: 60 a 80 mg; fumadores: 100mg.

Tratamiento del escorbuto: adultos y niños: 250 mg (o más), vía oral, 1 a 2 veces/d, por al menos 2 semanas (revertirán alteraciones óseas y hemorrágicas entre 2 d a 3 semanas). Dosis mayores no han demostrado ventajas.

Acidificar la orina: 4-12g/d, vía oral, en dosis divididas.

Tirosinemia (prematuros): 100mg/d.

Metahemoglobinemia idiopática: 300 a 600 mg/d, vía oral, en dosis divididas.

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

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Desferoxamina: su uso conjunto puede incrementar 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.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria; los estudios realizados no han documentado problemas en dosis terapéuticas. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna; en niños y en adulto mayor: los estudios realizados no han documentado problemas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Dosis prolongadas de ácido ascórbico pueden ocasionar manifestaciones gastrointestinales, incluyendo diarreas. Además puede provocar la aparición de cálculos renales de oxalato (hiperoxaliuria). En caso de sobredosis detener el tratamiento y tratar sintomáticamente.

Propiedades farmacodinámicas:

El ácido ascórbico o vitamina C, es una vitamina hidrosoluble presente en frutas y vegetales tales como los cítricos y las verduras frescas. El ácido ascórbico es una antioxidante y captador de radicales libres y es considerado en este sentido más eficaz que la vitamina E o el beta-caroteno. El ácido ascórbico es esencial para mantener la integridad del organismo, en especial para la reparación de los tejidos y la formación de colágeno. Dado que el hombre no puede sintetizar el ácido ascórbico, la carencia del mismo ocasiona una enfermedad carencial, el escorbuto.

La vitamina C se usa sobre todo como suplemento nutricional. También se utiliza para el tratamiento de la metahemoglobinemia idiopática y, con la desferoxamina, para tratar la intoxicación crónica por hierro.

El ácido ascórbico ha sido utilizado para tratar una gran variedad de dolencias como el catarro común, las infecciones de las encías, el acné, la depresión y otras, aunque todas estas indicaciones no han sido suficientemente probadas. Por lo tanto, no se recomienda la vitamina C para ellas.

Mecanismo de acción: el ácido ascórbico es necesario para la formación y la reparación del colágeno. Es oxidado, de forma reversible a ácido dehidroascórbico, estando ambas formas implicadas en las reacciones de óxido-reducción. La vitamina C participa en el metabolismo de la tirosina, carbohidratos, norepinefrina, histamina, fenilalanina y hierro. Otros procesos que requieren del ácido ascórbico son la síntesis de lípidos, de proteínas y de carnitina; la resistencia a las infecciones; hidroxilación de la serotonina; mantenimiento de la integridad de los vasos sanguíneos y respiración celular.

La vitamina C también regula la distribución y almacenamiento del hierro evitando la oxidación del tetrahidrofolato. El ácido ascórbico potencia el efecto quelante de la desferoxamina durante el tratamiento crónico con este fármaco para el tratamiento de una intoxicación por hierro.

Las manifestaciones del escorbuto, que se deben sobre todo a una formación de colágeno defectuosa, es el resultado de la deficiencia de la hidroxilación del procolágeno y de la formación de colágeno en ausencia de la vitamina C. El colágeno sin hidroxilar es inestable y no puede proceder a la reparación normal de los tejidos. Esto se traduce en una fragilidad capilar con procesos hemorrágicos, retrasos en la cicatrización de heridas y anomalías óseas.

No se conoce muy el mecanismo antioxidante del ácido ascórbico. La vitamina C puede proteger de la oxidación a las LDLs, aunque el papel que esta propiedad juega en la posible atenuación de un proceso arteriosclerótico es objeto de controversias. En efecto, dado que

la vitamina C es hidrosoluble es difícil que pueda ser incorporada a las LDLs como ocurre con la vitamina E o el probucol, ambos muy liposolubles. Pudiera ser por la capacidad que tiene la vitamina C de regenerar la capacidad anti-oxidante de la vitamina E.

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

El ácido ascórbico puede ser administrado por vía oral, intramuscular, subcutánea e intravenosa. Por vía oral, la vitamina C se absorbe a través de un proceso de transporte activo. La absorción depende de la integridad del tracto digestivo, disminuyendo en sujetos con enfermedades digestivas o después de dosis muy elevadas. En condiciones normales, un individuo sano almacena 1.5 g de ácido ascórbico que se renueva diariamente en 30 a 45 mg. Su distribución es muy amplia, pero las mayores concentraciones se observan en los tejidos glandulares. La mayor parte del ácido ascórbico se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos se excretan en la orina. Cuando existe un exceso de ácido ascórbico en el organismo, se elimina sin metabolizar, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de vitamina C. El ácido ascórbico es filtrado por hemodiálisis.

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

No hay requerimientos especiales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2016.