

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Oran-C® (vitamina C)
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A. DE C.V., ANTIGUO CUSCATLAN, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ANCALMO, ANTIGUO CUSCATLAN, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	051-16D3
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre de 2016
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
vitamina C (equiv. a 403,99 mg de ácido ascórbico y 112 mg de ascorbato de sodio)	500,00 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

ORAN-C fortalece los huesos y vasos sanguíneos, promueve la cicatrización de heridas y quemadas y mantiene sanas las encías y previene o cura el escorbuto.

Debido a que estimula las funciones de defensa del organismo, reduce la severidad del resfriado común.

Se administra en casos de personas que hacen dietas y ejercicios, fuman, beben, soportan tensiones o toman anticonceptivos orales ya que el requerimiento diario de Vitamina C es mayor en estos casos.

Puede reducir los niveles de colesterol, previene los coágulos sanguíneos y la arteriosclerosis, interviene en la reparación y crecimiento de los tejidos

Contraindicaciones:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

Diabetes mellitus; deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD); Cálculos renales; Hemocromatosis; Talasemia; sensibilidad al ácido ascórbico o al ascorbato de sódico; Anemia drepanocítica.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Reproducción/Embarazo, Lactancia No se han descrito problemas cuando se ingieren las cantidades correspondientes a las necesidades diarias normales.

Administrar con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

En algunas ocasiones se pueden presentar reacciones gastrointestinales: náuseas, vómito, malestar epigástrico, dolor abdominal o cólico. Cefalea y anorexia.

Elevación de las transaminasas y coloración amarillenta de la orina, semen y escleróticas que revertirá al finalizar el tratamiento.

Posología y método de administración:

1 ó 3 tabletas al día, quedando a criterio del médico la frecuencia y duración del tratamiento según cada caso en particular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las asociaciones que tengan cuales quiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación:

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona; Fosfato de celulosa y sodio; Deferoxamina; Disulfiran; mexiletina; Vitamina B₁₂.

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción/Embarazo, Lactancia No se han descrito problemas cuando se ingieren las cantidades correspondientes a las necesidades diarias normales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Generalmente los excesos de vitamina C son eliminados por el cuerpo en la orina por lo que una sobredosis no es común. Posibles señales serían diarrea, náusea y formación de piedras en los riñones.

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: 19 de septiembre de 2016.