

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Cebión® Tropical
Forma farmacéutica:	Tableta efervescente
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por un tubo de PP con 10 tabletas efervescentes envueltas en papel de aluminio.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERCK S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-159-A11
Fecha de Inscripción:	27 de septiembre de 2011
Composición:	
Cada tableta efervescente contiene:	
ácido ascórbico	1000,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

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 resultado de una nutrición inadecuada y puede dar lugar a escorbuto.

Pueden aumentar las necesidades y/o ser necesario un aporte suplementario en las siguientes personas o circunstancias: alcoholismo, quemaduras, cáncer, diarrea prolongada, exposición prolongada al frío, fiebre prolongada, gastrectomía, hemodiálisis repetidas, hipertiroidismo, resección del íleo, lactantes que reciben leches no enriquecidas, infección continua, enfermedades intestinales, trabajos manuales pesados durante largos períodos de tiempo, úlcera péptica, tabaquismo, estrés continuo, cirugía, trauma continuo y tuberculosis.

Como tratamiento coadyuvante en toxicidad crónica por hierro, el ácido ascórbico o el ascorbato sódico se han utilizado para aumentar la excreción de hierro al favorecer la quelación durante el tratamiento con deferoxamina

El ácido ascórbico se ha utilizado para tratar la metahemoglobinemia, sin embargo, su uso ha sido reemplazado por otros agentes más efectivos.

Contraindicaciones:

Altas dosis de ácido ascórbico pueden aumentar el riesgo de precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario en casos de hiperoxaluria, oxalosis o en pacientes con cálculos renales o historia de estos.

Debido a que la vitamina C facilita la absorción del hierro en el tracto gastrointestinal, las personas con exceso de hierro no deben tomar ácido ascórbico (ej. Síndrome de sobrecarga de hierro, hematomatosis, talasemia, anemia sideroblástica).

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Evitar la ingestión de altas dosis de ácido ascórbico durante el embarazo.

El uso excesivo de tabletas masticables de Vitamina C, puede producir desgaste del esmalte de los dientes y mayor incidencia de caries

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria y litiasis renal está contraindicado una dosis superior a 1 g cada 24 horas.

Efectos indeseables:

Después de la administración prolongada de 2 a 3 gramos al día, se puede producir escorbuto al suspender el tratamiento.

Ocasionalmente el uso prolongado de ácido ascórbico en cantidad superior a 1 gramo al día puede producir precipitación de cálculos de oxalato en las vías urinarias en pacientes con enfermedad renal, especialmente en aquellos con hemodiálisis o en pacientes con antecedentes de cálculos renales.

Con dosis orales superiores a 1 gramo al día puede provocar sofoco, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, aumento leve de la diuresis o diarrea.

Con dosis superiores a 600 mg al día puede provocar náuseas, vómitos o calambres en el estómago.

Posología y modo de administración:

Adolescentes y adultos: 1 tableta al día.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El ácido ascórbico en grandes dosis puede reducir el pH urinario y producir reabsorción de los medicamentos ácidos en los túbulos renales; puede disminuir la reabsorción de los medicamentos alcalinos.

Se ha descrito que dosis diarias de ácido ascórbico de 10 gramos o más alteran la absorción gastrointestinal de anticoagulantes derivados de la cumarina.

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; por tanto este régimen se debe de usar con precaución en los pacientes ancianos; la dosis oral de ácido ascórbico se debe administrar una o dos horas después de haber iniciado la infusión de deferoxamina, cuando se hayan alcanzado concentraciones suficientes de deferoxamina.

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 inactivar la vitamina B₁₂, si se administran simultáneamente.

Se ha reportado incrementos séricos de etinilestradiol en mujeres que toman anticonceptivos orales junto con suplementos de vitamina C.

Se ha reportado alteración en la concentración sérica de flufenazina y deterioro del comportamiento, en pacientes que toman de manera concomitante flufenazina por desorden bipolar y reciben ácido ascórbico por deficiencia de esa vitamina.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Debido a su fuerte acción reductora, el ácido ascórbico interfiere con las pruebas de laboratorio basadas en reacciones de óxido-reducción:

Las dosis elevadas pueden producir resultados falsos negativos en exámen de sangre oculta en heces.

Puede interferir en los resultados de las determinaciones de lactato deshidrogenasa sérica (LDH) y transaminasa sérica

La concentración de glucosa en orina utilizando sulfato cúprico (reactivo de Benedict) puede estar falsamente elevada; y al utilizar el método de la glucosa oxidasa (tiras reactivas) puede estar falsamente disminuida.

Con los valores fisiológicos/analíticos la concentración de bilirrubina sérica se puede elevar; la concentración de ácido úrico y oxalato en orina pueden aumentar. El pH urinario puede disminuir con dosis elevadas de ácido ascórbico, pero no de ascorbato sódico.

Uso en embarazo y lactancia:

ingestión de altas dosis de ácido ascórbico durante el embarazo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

No se presentó en el expediente.

Propiedades Farmacodinámicas:

El ácido ascórbico (vitamina C), es necesario para la formación del colágeno y la reparación de los tejidos corporales y puede estar implicado en algunas reacciones de óxido-reducción. También interviene en el metabolismo de la fenilalanina, tirosina, ácido fólico, norepinefrina, histamina, hierro y algunos sistemas enzimáticos usados como medicamentos, así como en la utilización de los hidratos de carbono; en la síntesis de lípidos, proteínas, carnitina y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos.

Es coadyuvante de la deferoxamina en sobredosis crónica de hierro al interactuar de manera compleja con la misma, al administrar en pequeñas dosis orales de 150 a 250 mg al día, puede mejorar la acción quelante de la deferoxamina y aumentar la cantidad de hierro excretada.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se presentó en el expediente.

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

No presenta.

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

