

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Cebión® 100 mg minis
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 bolsas de AL/PP con 3 blísteres de PVC/PVDC/AL con 15 tabletas masticables cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERCK, S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA, S.A, BOGOTÁ, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-13-012-A11
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2013
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
Ácido ascórbico*	52,0 mg
Ascorbato de sodio*	58,0 mg
*(eq. a 100,0 mg de vitamina C)	
Sabor fresa:	
Azúcar refinada	205,47 mg
Sorbita instantánea polvo	36,0 mg
Sabor mandarina:	
Azúcar refinada	202,63 mg
Sorbita instantánea polvo	36,0 mg
Sabor naranja:	
Azúcar refinada	203,80 mg
Sorbita instantánea polvo	39,40 mg
Sacarina sódica	0,600 mg
Sabor tropical:	
Azúcar refinada	202,13 mg
Sorbita instantánea polvo	36,0 mg
Aspartame	1,88 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Cebión® MINIS está indicado en la terapia y/o prevención de los estados de deficiencia de ácido ascórbico (escorbuto).

Contraindicaciones:

Cebión® MINIS está contraindicado en pacientes con:

Hipersensibilidad al ácido ascórbico o alguno de los excipientes.
Oxaluria, cálculos renales (litiasis renal).
Historia de ácido úrico elevado.

Desórdenes de hierro (hemocromatosis, anemia drepanocítica (falciforme), sideroblástica o talasemia).

Úlceras gástricas.

Cebión[®] MINIS Tabletas masticables sabor fresa: Contiene azúcar, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa ó insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Cebión[®] MINIS Tabletas masticables sabor naranja: Contiene azúcar, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa ó insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Cebión[®] MINIS Tabletas masticables sabor mandarina: Contiene azúcar, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa ó insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Cebión[®] MINIS Tabletas masticables sabor tropical: Contiene azúcar, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa ó insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente fenilalanina. Contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

El uso excesivo de Cebión[®] MINIS puede ser perjudicial para el esmalte de los dientes y producir mayor incidencia de caries.

No administrar a niños menores de 2 años.

Se ha observado hemólisis parcialmente severa en neonatos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (alteración hereditaria del metabolismo de los glóbulos rojos) y en otros neonatos prematuros sanos con dosis mayores a 4 g de ácido ascórbico. Sin embargo, no se han documentado problemas en niños sanos con la ingesta de las cantidades normales recomendadas.

El uso prolongado de dosis grandes de ácido ascórbico podría incrementar el metabolismo del mismo, pudiendo ocurrir escorbuto de rebote al reducir la ingesta a la cantidad normal.

Dosis mayores a 4 g/día podrían provocar la precipitación de cálculos renales de oxalato y cisteína. Se han reportado casos de hiperoxaluria y crecimiento de cálculos de oxalato pre-existentes.

Pacientes con fallo renal severo o terminal (pacientes dializados) no deben exceder más de 100 mg de ácido ascórbico al día, de lo contrario están en riesgo de formar cálculos urinarios.

Cebión[®] MINIS Tabletas masticables sabor fresa: No debe utilizarse sin supervisión médica en presencia de insuficiencia renal o hepática. Puede provocar reacciones alérgicas como asma bronquial, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil-salicílico, ya que contiene colorante rojo de cochinilla. Contiene 0.29 mmol (6.73 mg) de sodio y 0.006 mmol (0.23 mg) de potasio por tableta, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio y con dietas pobres en potasio ó insuficiencia renal.

Cebión® MINIS Tabletas masticables sabor naranja: No debe utilizarse sin supervisión médica en presencia de insuficiencia renal o hepática. Puede provocar reacciones alérgicas como asma bronquial, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil-salicílico, ya que contiene colorante amarillo y naranja E-110. Contiene 0.29 mmol (6.73 mg) de sodio por tableta, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Cebión® MINIS Tabletas masticables sabor mandarina: No debe utilizarse sin supervisión médica en presencia de insuficiencia renal o hepática. Puede provocar reacciones alérgicas como asma bronquial, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil-salicílico, ya que contiene colorante amarillo, naranja E-110 y rojo de cochinilla. Contiene 0.29 mmol (6.73 mg) de sodio y 0.006 mmol (0.23 mg) de potasio por tableta, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio y con dietas pobres en potasio ó insuficiencia renal.

Cebión® MINIS Tabletas masticables sabor tropical: No debe utilizarse sin supervisión médica en presencia de insuficiencia renal o hepática. Contiene 0.29 mmol (6.73 mg) de sodio por tableta, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

El producto es generalmente bien tolerado. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir, particularmente en dosis altas:

Reacciones de hipersensibilidad al ácido ascórbico o cualquiera de los excipientes.

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (malestar estomacal).

Desórdenes renales y urinarios: El uso prolongado de dosis elevadas puede causar hiperoxaluria y cálculos renales. Aumento de la micción (orina frecuente) y acidificación de la orina.

Escorbuto de rebote.

Posología y método de administración:

Niños de 2 a 10 años: 1 a 3 tabletas/ día.

Dosis máxima: 3 tabletas/día.

Cebión® MINIS puede ser masticado o disolverse lentamente en la boca.

Este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas. Salvo prescripción médica, no administrar dosis mayores a la recomendada y por más de 10 días continuos. Si los síntomas persisten, se agravan o aparecen nuevos síntomas después de 2 días, suspéndase y consulte al médico. Se deberá espaciar la ingesta de Cebión® MINIS y otros medicamentos como mínimo 2 horas, para prevenir posibles interacciones.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso concomitante con antiácidos de aluminio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que puede incrementar la eliminación del aluminio en la orina.

El uso concomitante de salicilatos puede incrementar la excreción urinaria de ácido ascórbico y con deferoxamina puede potenciar la toxicidad del hierro en los tejidos, especialmente en el corazón, resultando en descompensación cardíaca. El ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hierro.

Altas dosis de ácido ascórbico pueden reducir las cantidades de cianocobalamina en suero y sus reservas, reducir los niveles plasmáticos de indinavir, disminuir la absorción de anticoagulantes, cumarina o derivados de indandiona, disminuir el pH urinario y causar la reabsorción tubular renal de medicamentos ácidos al ser administrados simultáneamente; los medicamentos alcalinos pueden mostrar disminución en la reabsorción.

El uso simultáneo con fosfato sódico de celulosa puede dar lugar a la metabolización del ácido ascórbico a oxalato y puede disminuir la eficacia del fosfato sódico de celulosa para prevenir la hipercalciuria. La administración simultánea de disulfiram con ácido ascórbico puede interferir con la interacción disulfiram-álcohol.

Debido a que el ácido ascórbico es un agente reductor fuerte, altas concentraciones (administraciones en gramos), pueden afectar detecciones químicas basadas en reacciones de color y óxido-reducción, dar un falso-negativo en la detección de sangre en heces e interferir con ensayos clínicos de laboratorio (glucosa, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgánico, lactato deshidrogenasa (LDH), transaminasas hepáticas, bilirrubina, pH de la orina).

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando antidepresivos, anticoagulantes, dosis altas de salicilatos, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol, o anticonceptivos hormonales.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente estos u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, porque pueden interactuar con Cebión® MINIS Tabletas masticables.

Uso en Embarazo y lactancia:

El ácido ascórbico es secretado en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. La ingesta de dosis elevadas de vitamina C en el embarazo, ha resultado en escorbuto en neonatos al ser removidos del medio rico en ascorbato. En condiciones normales no necesita administrarse, en el embarazo, dosis superiores a los 100 mg/día, y en cualquier caso, sólo bajo prescripción médica. Por lo tanto Cebión® MINIS no debe utilizarse sin supervisión médica, ni excederse en las dosis recomendadas.

Importante para la mujer: Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se conocen casos de envenenamiento por sobredosis de ácido ascórbico. Los síntomas de sobredosis con una única ingesta son desconocidos, ya que el ácido ascórbico en exceso es eliminado rápidamente en la orina.

Dosis mayores a 3 g pueden provocar diarrea osmótica temporal, acompañada de los síntomas correspondientes. Dosis altas (>10g/día) y prolongadas pueden causar cálculos renales.

El tratamiento en casos de sobredosis por ácido ascórbico consiste en retirar todas las fuentes de Vitamina C.

En casos de sobredosis consulte inmediatamente a su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

El ácido ascórbico es una sustancia activa esencial para los humanos. El ácido ascórbico y la forma de ácido dehidroascorbico son importantes para el sistema reductor.

Debido a su potencial reductor, actúa como cofactor en varios sistemas enzimáticos, por ejemplo en la formación de colágeno, síntesis de catecolamina, hidroxilación de esteroides, tirosina y sustancias exógenas, en la biosíntesis de carnitina, en la regeneración de ácido tetrahidrofólico y en la alfa-aminación de péptidos como la hormona adrenocorticotrópica y gastrina. El AA es un cofactor en muchos procesos biológicos, incluyendo la conversión de la dopamina a noradrenalina, en los pasos de hidroxilación en la síntesis de las hormonas esteroides adrenales, en el metabolismo de la tirosina, en la conversión de ácido fólico a ácido folínico, en el metabolismo de hidratos de carbono, en la síntesis de lípidos y proteínas, en el metabolismo del hierro, en la resistencia a la infección y en la respiración celular.

El bajo abastecimiento de ácido ascórbico no solo puede ocurrir como resultado de una mala nutrición, sino también por desórdenes de absorción (gastroenteritis, colitis, síndromes de mala absorción), enfermedades infecciosas y estrés. Los casos de deficiencia con síntomas como escorbuto, son raros, sin embargo se han asociado sub-deficiencias con manifestaciones clínicas no definidas o parciales comunes (fragilidad capilar por ejemplo).

La deficiencia de ácido ascórbico (escorbuto, enfermedad Moeller-Barlow) se manifiesta con fatiga, sangrado de la mucosa y de la piel, retraso de la cicatrización de las heridas, gingivitis, pérdida de dientes, anemia y cambios en la piel (hiperqueratosis, obstrucción de los folículos del pelo, etc.) La deficiencia de ácido ascórbico también afecta las reacciones del sistema inmune, en particular quimiotaxis, activación del complemento y producción de interferón. Las funciones moleculares-biológicas del ácido ascórbico no han sido totalmente dilucidadas.

Pueden aumentar las necesidades y/o ser necesario un aporte suplementario con vitamina C en las siguientes personas o circunstancias (en base a la deficiencia de ácido ascórbico documentado USP DI): Alcoholismo, quemaduras, cáncer, diarrea prolongada, exposición prolongada al frío, fiebre prolongada, gastrectomía, hemodiálisis repetidas, hipertiroidismo, resección de íleo, infección continua, enfermedades intestinales, úlcera péptica, tabaquismo, estrés continuo, cirugía, trauma continuo y tuberculosis.

El ácido ascórbico aumenta la absorción de las sales de hierro a través de la reducción de los iones férricos y la formación de quelatos de hierro. En compartimientos corporales grandes que contienen agua, bloquea la cadena de reacciones desencadenadas por los radicales de oxígeno. Sus funciones antioxidantes están cercanamente en interacción bioquímica con las de la vitamina E, vitamina A y derivados carotenoides. Se ha utilizado el AA en el tratamiento de la metahemoglobinemia y para acidificar la orina.

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

El AA después de la administración oral, se absorbe por transporte activo en el yeyuno y el íleon mediante un proceso dependiente de energía. La capacidad de absorción del intestino para AA es dependiente de la concentración y es de 60- 75% en tomas orales únicas de 1 g, alrededor del 40% después de 3 g y a alrededor de 16% después de una ingesta por vía oral de 12 g. La fracción no absorbida es descompuesta por la flora del intestino grueso a CO₂ y ácidos orgánicos.

En adultos sanos la máxima transformación metabólica de 40-50 mg/día es alcanzada a concentraciones plasmáticas de 0.8-1.1 mg/dl. La transformación total es de 1 mg/kg de peso corporal /día. La mayor parte absorbida es reversiblemente oxidada a dehidroascorbato en el hígado. Los metabolitos inactivos (Ascorbato-2-sulfato oxalato) son producidos en una menor cantidad y excretados en la orina.

Luego de dosis orales extremadamente altas, las concentraciones plasmáticas hasta de 4.2 mg/dl (luego de 3hrs aproximadamente) pueden ser alcanzadas temporalmente. Bajo estas condiciones el AA (más del 80%) es excretado sin cambios en la orina (vida media promedio 2.9 horas). La eliminación renal se da vía filtración glomerular y reabsorción en los túbulos proximales.

Las concentraciones plasmáticas de AA muestran una relación sigmoideal con la ingesta de AA y alcanzan un máximo de 80 μ m (correspondiente a 1.4 mg/dl de plasma) después de la ingesta de 1 g de AA/día. Luego de una ingesta normal de 180 mg/día, la reserva corporal es al menos de 1.5 g. La concentración es mayor en la hipófisis, glándulas suprarrenales, lentes cristalinos y los glóbulos blancos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2017.