

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 ámbar de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A DE C.V, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante, país:	LABORATORIO ANCALMO S.A DE C.V, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	070-18D3
Fecha de Inscripción:	9 de octubre de 2018
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
Vitamina C	500,00 mg
(equiv. a 403,99 mg de ácido ascórbico y 112,0 mg de ascorbato de sodio)	
Color amarillo alumine lake (NF)	0,72 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 quemaduras, mantiene sanas las encías y previene o cura el escorbuto. Debido a que estimula las funciones de defensa del organismo, reduce la severidad y duración del resfriado común.

Se administra en casos de personas que hacen dietas y ejercicios, fuman, beben, soportan tensiones o toman anticonceptivos orales ya que los requerimientos diarios 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, Anemia drepanocítica, sensibilidad al ácido ascórbico o al Ascorbato de sodio.

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

Posología y método de administración:

Tomar 1 ó 3 tabletas al día, quedando a criterio 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 contengan cualesquiera 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:

No se han descrito problemas cuando se ingieren las cantidades correspondientes a las necesidades diarias normales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

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, náuseas y formación de piedras en los riñones.

Propiedades farmacodinámicas:

A11GA01, Ácido ascórbico (vitamina C), monodrogas.

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: 9 de octubre de 2018.