

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VITAMINA C
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gotas orales
<b>Fortaleza:</b>	Ácido ascórbico
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL con tapa gotero.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-187-A11
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de septiembre de 2014.
<b>Composición:</b>	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Ácido ascórbico	155,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y prevención 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 y salicilatos).

Acidificar la orina, Tirosinemia (en prematuros con dietas con alto contenido proteico).  
Metahemoglobinemia (tratamiento de segunda elección).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

### Precauciones:

Hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia: dosis elevadas de ácido ascórbico pueden aumentar la absorción de hierro.

Hiperoxaluria o historia de cálculos renales: riesgo de precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario, después de tomar dosis elevadas (por acidificación de la orina).

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los pacientes que tienen dieta con restricción de sodio deben tener en cuenta que cada gramo de ácido ascórbico aporta 5 mEq de sodio.

**Efectos indeseables:**

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

Raras: Altas dosis de vitamina C pueden causar anemia hemolítica (en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa).

**Posología y modo de administración:**

Prevención: Suplemento dietético:

Niños de 0 a 3 años: 30 a 40 mg; de 4 a 10 años: 45 mg.

Adultos: 50 a 60 mg; gestantes, madres lactantes: 60 a 80 mg, fumadores: 100 mg.

Tratamiento del escorbuto:

Adultos y niños: 250 mg (o más) 1 a 2 veces por día por al menos 2 semanas (revertirán alteraciones óseas y hemorrágicas entre 2 a 3 semanas).

Acidificar la orina:

4 a 12 g/d en dosis divididas.

Tirosinemia (prematuros):

100 mg/d.

Metahemoglobinemia idiopática:

300 a 600 mg/d en dosis divididas.

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

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Deferoxamina: el uso simultáneo con el ácido ascórbico puede potenciar 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.

Barbitúricos o Primidona: el uso simultáneo puede aumentar la excreción de ácido ascórbico en la orina.

Fosfato de celulosa y sodio: el uso simultáneo puede dar lugar a que el ácido ascórbico se metabolice a oxalato.

Mexiletina: la marcada acidificación de la orina que se produce con el uso de grandes dosis de ácido ascórbico puede acelerar la excreción renal de la mexiletina.

Salicilatos: el uso simultáneo puede aumentar la excreción urinaria del ácido ascórbico.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo C. Solamente debe ser administrado si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna: Es compatible

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A11GA 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:** 30 de noviembre de 2019.