

Redoxon®

ácido ascórbico



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Redoxon®
Denominação genérica: ácido ascórbico
Forma farmacêutica, via de administração e apresentações
USO ORAL
Redoxon® 1g laranja: Cartucho contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
Redoxon® gotas: Cartucho com frasco de 20 ml.
USO PEDIÁTRICO
Conheça também Redoxon® Zinco.
Composição
Redoxon® 1g laranja:
Cada comprimido efervescente contém: ácido ascórbico 1 g.
Excipientes: aroma de laranja, aroma de tangerina, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, riboflavina, apocaroteno a 1%, açúcar e ácido tartárico.
Redoxon® gotas: 200 mg/ml (cerca de 20 gotas)
Cada 1 ml contém: ácido ascórbico 200 mg
Excipientes: sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, hidróxido de sódio, caramelo concentrado, essência de caramelo, essência de ameixa, aroma de laranja doce e água desmineralizada.

Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos:

	0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 – 3 anos	4 - 6 anos	7 – 10 anos
P 50 mínimo	3,08 kg	8 kg	9,82 kg	17,63 kg	24,49 kg
P 50 máximo	7,55 kg	10 kg	15,19 kg	21,7 kg	32,23 kg
Dose mínima	3 gotas	8 gotas	9 gotas	17 gotas	24 gotas
Dose máxima	7 gotas	10 gotas	15 gotas	21 gotas	32 gotas
% IDR mínima	120%	266%	300%	566%	685%
% IDR máxima	280%	333%	500%	700%	914%

P 50 mínimo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes a menor idade da faixa etária. Ex: 0 meses - peso médio de 50% dos lactentes é 3,08 kg.
P 50 máximo = peso médio de 50% dos lactentes e crianças referentes a maior idade da faixa etária. Ex: 6 meses - peso médio de 50% dos lactentes é 7,55 kg.
Dose mínima = dose em gotas recomendada para a menor idade da faixa etária.
Dose máxima = dose em gotas recomendada para a maior idade da faixa etária.
% IDR mínima = porcentagem da IDR calculada para a menor idade da faixa etária.
% IDR máxima = porcentagem da IDR calculada para a maior idade da faixa etária.
Marcondes, Eduardo. *Crescimento in Sucupira*, ACSL; Bricks, LF; Kobinger MEBA; Saito MI and Zuccolotto, SMC. *Pediatria em Consultório* 4ª Edição, Ed. Savier, 2000, Pag 16-21.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

A vitamina C atua no sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções), sendo necessária para a formação e funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo. É fundamental para a produção de colágeno que promove a cicatrização de feridas e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos no organismo, pois o colágeno é parte integrante da pele e mucosas, além de atuar como antioxidante. Esta vitamina é armazenada apenas em pequenas quantidades pelo organismo, portanto, recomenda-se sua ingestão regular. O ácido ascórbico desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, auxiliando na prevenção das anemias carenciais.

2. Indicações do medicamento

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.

Redoxon® comprimidos efervescentes também é indicado como suplemento vitamínico para idosos.

Redoxon® gotas também é indicado como suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Redoxon® é contra-indicado em pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) com eliminação de oxalato pela urina, pacientes com insuficiência renal grave (deficiência no funcionamento do rim) e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de dosagem de açúcar na urina, embora não tenha efeito nos níveis de açúcar no sangue. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização do exame.

Nas dietas com restrição de sódio (sal), levar em consideração que: - 1 comprimido efervescente 1g laranja contém 283,6 mg de sódio (0,72 g de NaCl). Alguns medicamentos podem interagir com os componentes de Redoxon®:

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteróides aumentam a sua oxidação (inativação). Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem a absorção no intestino. O ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina.

Redoxon® efervescente é contra-indicado na faixa etária inferior a 12 anos, salvo sob prescrição médica.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias para Redoxon® gotas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Atenção diabéticos: Redoxon® 1g laranja contém açúcar.

Redoxon® 1g laranja: cada comprimido efervescente contém 6,48 Kcal, equivalente a 1599,5 mg de glicídio.

Redoxon® gotas não contém glicídios, podendo ser utilizado por diabéticos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. Como devo usar este medicamento?

Redoxon® gotas:

Recém-nascidos e prematuros: 1 a 3 gotas por dia.

Crianças: 1 gota por quilo de peso por dia.

Redoxon® efervescente:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 g/dia.

Redoxon® gotas apresenta-se como uma solução límpida a levemente opalescente de coloração marrom com odor de fruta. As gotas podem ser tomadas com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

O comprimido efervescente de Redoxon® 1g laranja apresenta coloração laranja claro e odor de laranja.

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

Sigla corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas

A vitamina C possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético (aumenta a quantidade de urina eliminada) e/ou diarreico.

A vitamina C em altas doses, administradas por longos períodos em indivíduos que eliminam oxalato na urina, pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal (pedra nos rins).

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ocorrência de superdosagem com Redoxon® é muito rara, mas em caso de ingestão, accidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Nestes casos, procurar serviço médico de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico e empregadas as medidas usuais de suporte.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Redoxon® 1g laranja deve ser conservado em temperatura ambiente (15° C-30° C) e protegido da umidade.

Redoxon® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25° C.

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao ser humano. O organismo não sintetiza vitamina C e tem baixa capacidade de armazenamento da mesma. Para se manter um nível adequado dessa vitamina, torna-se necessária sua ingestão regular.

A vitamina C está envolvida em diversas funções do sistema imunológico como motilidade leucocitária, quimiotaxia, atividade bactericida e transformação linfocítica. Um nível de vitamina C adequado é essencial para a função imunológica normal.

O ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese de colágeno funcionalmente ativo, portanto, é fundamental para a reparação de tecido conectivo e para a cicatrização de feridas.

O ácido ascórbico inativa os radicais livres, que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica.

A vitamina C melhora a absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, auxiliando na prevenção das anemias carenciais.

A vitamina C é absorvida primariamente na parte superior do intestino delgado através de transporte ativo sódio-dependente. Ela é metabolizada parcialmente via dehidroascórbico a ácido oxálico e outros metabólitos. Quando administrada menos que 3 g ao dia, a vitamina C é excretada via renal, mas em doses maiores, ela é excretada inalterada pelas fezes.

2. Resultados de eficácia

A vitamina C atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como um antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes oxidantes, protegendo a membrana dos neutrófilos.

Levy, R.; Shriker, O.; Porath, A. et al.: *Vitamin C for the treatment of recurrent furunculosis in patients with impaired neutrophil functions*. J. Infect. Dis. 1996, 173:1502-1505.

Washko, P.; Rotrosen, D. y Levine, M.: *Ascorbic acid in human neutrophils*. Am. J. Clin. Nutr. 1991; 54:1221S-7S.

Hemila et al., 1995, realizou análise de 21 trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dosagem ≥ 1 g/dia, afeta o resfriado comum e encontrou que, em cada um desses estudos, o uso da vitamina C reduziu, em média, em 23 % a duração dos episódios e a gravidade dos sintomas do resfriado comum.

Hemila, H.: *Vitamin C and the common cold: a retrospective analysis of chalmers review*. J. Am. Coll. Nutr. 1995; 14:116-123.

Hemila, H.: *Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? A review of current evidence*. Scand. J. Infect. Dis. 1994; 26:1-6.

3. Indicações

Redoxon® é indicado como suplemento vitamínico:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais.

Redoxon® comprimidos efervescentes também é indicado como suplemento vitamínico para idosos.

Redoxon® gotas também é indicado como suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

4. Contra-indicações

Redoxon® é contra-indicado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria com acidúria ou pH urinário normal, pacientes com insuficiência renal severa e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água. As gotas podem ser tomadas com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

Depois de aberto, Redoxon® 1 g laranja deve ser conservado em temperatura ambiente (15° C - 30° C) e protegido da umidade.

Redoxon® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25° C.

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

6. Posologia

Redoxon® gotas:

Recém-nascidos e prematuros: 1 a 3 gotas por dia.

Crianças: 1 gota por quilo de peso por dia.

Redoxon® efervescente:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 g/dia.

7. Advertências

Em pacientes com insuficiência renal, as doses de vitamina C devem ser administradas sob supervisão médica.

Nos diabéticos, a vitamina C pode interferir nos testes de avaliação da glicosúria, embora não tenha efeito na glicemia. Portanto, a administração de vitamina C deve

ser interrompida alguns dias antes da realização do exame.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Atenção diabéticos: Redoxon® 1 g laranja contém açúcar.

Redoxon® 1 g laranja: cada comprimido efervescente contém 6,48 Kcal, equivalente a 1399,5 mg de glicídio.

Redoxon® gotas não contém glicídios, podendo ser utilizados por diabéticos.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Redoxon® gotas em pacientes idosos e em crianças. Não existem restrições ao uso de Redoxon® efervescente em idosos e em crianças acima de 12 anos.

9. Interações medicamentosas

Anticoncepcionais orais reduzem os níveis de vitamina C no organismo. Corticosteróides aumentam a sua oxidação. Calcitonina aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. Salicilatos inibem o transporte ativo através da parede intestinal.

O ácido acetilsalicílico, barbituratos (ex: fenobarbital) e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A tetraciclina inibe a reabsorção de vitamina C dos túbulos renais.

Nas dietas com restrição de sódio, levar em consideração que:

- 1 comprimido efervescente 1 g laranja contém 283,6 mg de sódio (0,72 g de NaCl).

10. Reações adversas ao medicamento

A vitamina C possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético e/ou diarreico.

A vitamina C em altas doses, administradas por longos períodos em indivíduos com oxalúria, pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal.

11. Superdose

A ocorrência de superdosagem com Redoxon® é muito rara, mas em caso de ingestão, accidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são náuseas, vômitos e diarreia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluidos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado/xarope de Ipecá;
- indução de vômito.

12. Armazenagem

Redoxon® 1 g laranja deve ser conservado em temperatura ambiente (15° C - 30° C) e protegido da umidade.

Redoxon® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25° C.

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

IV) DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0016

Farm. Resp.: Bráulio Lordêllo

CRF-SP 9496

Redoxon® gotas

Fabricado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rio de Janeiro - RJ

Distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

Redoxon® 1 g laranja

Fabricado por: Bayer S.A.

Pilar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Importado e distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

Bayer

80273123/558

SAC 0800 723 1010

sac@bayerhealthcare.com

Respeito por você