

# Redoxon®

## ácido ascórbico



### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Redoxon®

Denominação genérica: ácido ascórbico

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

#### USO ORAL

**Redoxon® 1 g 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® 1 g 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:**

	0-6meses	7-11meses	1-3anos	4-6anos	7-10anos
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 3,08Kg.

**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 7,55Kg.

**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 Supupira*. 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 1 g 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® 1 g laranja contém açúcar.*

*Redoxon® 1 g 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® 1 g laranja apresenta coloração laranja-claro e odor de laranja.

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

*Siga 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, acidental 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.



Gotejar com o frasco na vertical e bater no fundo para iniciar o gotejamento.



Redoxon® gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C – 30°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  $\geq 1$  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.

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

Redoxon® gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C – 30°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 1599,5 mg de glicídios.*

*Redoxon® gotas não contém glicídios, podendo ser utilizado 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 diarréico.

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, acidental 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 Ipeca;
- indução de vômito.

#### 12. Armazenagem

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

Redoxon® gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C – 30°C).

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

### IV) DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0016

Farm.Resp.: Braulio Lordéllo - 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

**SAC** 0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com

