

ENERGIL C  
ácido ascórbico

EMS S/A

Comprimido Efervescente  
1 g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Energil C

ácido ascórbico

### APRESENTAÇÕES

Energil C Comprimido efervescente:

Caixa contendo 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### ENERGIL C 1 G

Cada comprimido efervescente de 1 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2.222%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

\*sorbitol, aspartamo, macrogol, essência de laranja, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo crepúsculo, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

\*\* Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? ENERGIL C** está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ENERGIL C** contém vitamina C pura. Como as demais vitaminas, não é produzida pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação. A vitamina C está indicada como correção dos estados de carência de vitamina C.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ENERGIL C** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido efervescente 1 g contém fenilalanina.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **ENERGIL C 1 g** contém 208,5 mg de sódio.

O uso de **ENERGIL C** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatos ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais. Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido efervescente 1 g contém fenilalanina.**

Interações medicamento-medicamento: o ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: varfarina, salicilatos, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, desferroxamina, mexiletina, barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticosteróides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonina, paracetamol, flufenazida.

Os contraceptivos orais e os corticosteróides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina.

Interações medicamento – exame laboratorial: o ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

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

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?** Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Comprimido efervescente 1 g depois de aberto é válido por 10 dias. Após aberto, o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**ENERGIL C** comprimidos efervescentes apresentam-se na cor alaranjada, circular, de faces chanfradas, com sabor e odor de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA**

**ENERGIL C comprimido efervescente (uso adulto):** tem sua dose recomendada de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. O comprimido efervescente deverá ser dissolvido em um copo com água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Não ingerir mais que 2 comprimidos por dia.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **ENERGIL C** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjoos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de Atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?** Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº: 1.0235.0294

Farm. Resp: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº 22.234

#### **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

#### **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SAC – 0800-0191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491574/14-7	(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido efervescente: Tubo com 10 ou 30 comprimidos efervescentes.  Comprimido mastigável: Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis.  Cápsula de ação prolongada Caixa com 10, 20 e 30 cápsulas.
01/09/2016	2242003/16-7	(10454) – Especifico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Desmembramento da bula por forma farmacêutica.  - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  - Dizeres legais.	VP/VPS	Comprimido efervescente: 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes.  Comprimido mastigável: Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis.
22/04/2020	1236959/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido efervescente: 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes.  Comprimido mastigável: Caixa com 20 ou 120 comprimidos mastigáveis.

03/09/2020	2983381/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/05/2020	1426092/20- 1	1373 - ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	03/08/2020	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido efervescente: 1 ou 3 tubos com 10 comprimidos efervescentes.
------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-------------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------------------------------------

ENERGIL C  
ácido ascórbico

EMS S/A

Solução Oral

200 mg/ml

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Energil C

ácido ascórbico

### APRESENTAÇÃO

Energil C Solução oral (gotas). Caixa com 1 frasco de 20 ml.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (aproximadamente 20 gotas)

contém:

Composição	Concentração	IDR **			
		1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	Adulto
ácido ascórbico (vitamina C)	200 mg/ml	400 %	400 %	342,88%	1777,77 %
veículo * q.s.p.	1 ml	-	-	-	-

\*glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, corante de caramelo, aroma de ameixa, aroma de laranja, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água purificada.

\*\* Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**ENERGIL C** está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ENERGIL C** contém vitamina C pura. Como as demais vitaminas, não são produzidas pelo organismo, sendo encontrada em alguns alimentos. A vitamina C natural (dos alimentos) e a sintética (dos suplementos vitamínicos) são similares e possuem o mesmo poder de ação. A vitamina C está indicada como correção dos estados de carência de vitamina C.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ENERGIL C** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperoxalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para uso em lactentes.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que 20 gotas da solução oral contém 29,61 mg de sódio.

O uso de **ENERGIL C** em pacientes renais crônicos deve ser avaliado.

Doses altas podem causar anemia hemolítica nos deficientes de G6PD, aumentar a absorção de ferro nos pacientes com anemia sideroblástica e drepanocítica, hemocromatos ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperoxalúria ou escalose, ou naqueles com cálculos renais. Megadoses podem produzir crise de anemia falciforme.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Interações medicamento-medicamento: O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, es estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: varfarina, salicilatos, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, desferroxamina, mexiletina, barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticosteróides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonina, paracetamol, flufenazida.

Os contraceptivos orais e os corticosteróides podem diminuir os níveis de vitamina C no corpo. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação de vitamina C na urina.

Interações medicamento – exame laboratorial: O ácido ascórbico, por ser uma substância redutora, pode interagir nos resultados dos exames patológicos de glicose, ácido úrico, creatinina e sangue oculto. Interromper a administração alguns dias antes de fazer o exame.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Depois de aberto o produto deve ser mantido em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz e umidade, pois a vitamina C, quando exposta ao ar e a umidade, pode ter sua coloração alterada. Preserve a integridade da embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**ENERGIL C** solução oral apresenta-se como uma solução límpida, marrom, isenta de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA**

Cada ml da solução oral contém aproximadamente 20 gotas. Adultos: 20 gotas (aprox. 200 mg) até 4 vezes ao dia. Crianças: 3 gotas (aprox. 30 mg) até 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** A vitamina C é bem tolerada. Altas doses podem causar diarreia e formação de cálculos renais de oxalato de cálcio. Doses diárias maiores a 600 mg podem apresentar ação diurética. A tolerância pode induzir o paciente a aumentar a dose.

Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas. Caso ocorra qualquer reação desagradável, a administração de **ENERGIL C** deve ser interrompida.

Ocasionalmente desencadeiam-se perturbações digestivas, principalmente diarreia, dores abdominais (cólicas), azia, dores de estômago, enjoos e vômitos. Aumento da diurese e dor ao urinar.

O uso por tempo prolongado pode ocasionar dependência/tolerância e a interrupção do tratamento pode causar escorbuto rebote. Pode desencadear a aparição de pedras nos rins.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através Sistema de Atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?** Não se têm descrito sintomas de intoxicação, porém por se tratar de vitamina hidrossolúvel, recomenda-se a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.0235.0294

Farm. Resp: Dra. Telma Elaine Spina – CRF – SP nº 22.234

**EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SAC – 0800- 019 1914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491574/14-7	(10461) – Especifico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco de 20 ml.
01/09/2016	2242003/16-7	(10454) – Especifico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Restrição de Uso.	VP/VPS	Frasco de 20 ml.
22/04/2020	1236959/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais.	VP/VPS	Frasco de 20 ml.
03/09/2020	2983381/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais.	VP/VPS	Frasco de 20 ml.