

Energil C
ácido ascórbico

EMS S/A

Comprimido Efervescente 1 g

Solução Oral 200 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente

ENERGIL C 1 G: Embalagem contendo 1 tubo com 10 ou 30 comprimidos efervescentes de 1 g sabor laranja.

ENERGIL C: Solução oral (gotas) Embalagem contendo 1 frasco com 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO (SOLUÇÃO ORAL)

COMPOSIÇÃO

ENERGIL C 1 G:

Cada comprimido efervescente de 1 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2222,22%
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.

ENERGIL C SOLUÇÃO ORAL:

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microssomal de fármacos; metabolismo da tirosina. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos e vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperqueratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

4. CONTRAINDICAÇÕES

ENERGIL C é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido ascórbico, nos casos de hiperossalúria já que o oxalato é metabólito do ácido ascórbico e insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças. (Exceto solução oral)

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, hemocromatose ou talassemia, causam o risco de precipitação de pedras de oxalato em pacientes com hiperossalúria ou esclerose, 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento: O ácido ascórbico interage com diversos fármacos, se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico:

Varfarina – Há relatos raros de que a vitamina C pode interferir com a eficácia da varfarina. Em recentes estudos de acompanhamento, nenhum efeito foi encontrado com doses de vitamina C até 1.000 mg por dia. No entanto, se você toma varfarina ou outro anticoagulante, converse com seu médico antes de tomar vitamina C ou qualquer outro suplemento.

Paracetamol - Altas doses de vitamina C podem diminuir a quantidade de acetaminofeno eliminado na urina, o que poderia causar aumento nos níveis séricos da droga.

Vitamina B12: Os relatórios precedentes que megadoses de vitamina C poderiam destruir a vitamina B12 não foram confirmados.

Primidona e outras drogas antiepilépticas podem aumentar a excreção urinária de ácido ascórbico.

Flufenazina: grandes quantidades de vitamina C podem diminuir a quantidade de flufenazina. Tomar vitamina C, juntamente com flufenazina pode diminuir a eficácia de flufenazina

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.

Mexiletina: agentes que acidificam a urina aumentam a depuração plasmática da mexiletina. O resultado pode ser uma diminuição dos níveis de mexiletina no plasma e conseqüente diminuição da eficácia.

Altas doses de ácido ascórbico podem interferir com a reação dissulfiram-álcool. Esse efeito tem sido utilizado por alguns clínicos beneficemente no tratamento das reações álcool-dissulfiram.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Nos diabéticos, a vitamina C pode, sem modificar a glicemia, falsear a dosagem de açúcar na urina. A administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes do exame.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Comprimido efervescente 1 g depois de aberto é válido por 10 dias. 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. Os envelopes depois de abertos, mantêm o medicamento estável por, no máximo 5 dias.

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

Não use medicamento com 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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 ou mastigado.

ENERGIL C solução oral:

Cada ml da solução 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de 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- 0191 914

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) – Específico - 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 ENERGIL C 1 G: Tubo com 10 ou 30 comprimidos. ENERGIL C 2 G: Tubo com 10 comprimidos efervescentes. ENERGIL C ROSE HIPS 1 G: Tubo com 10 comprimidos efervescentes. Cápsula : Embalagem contendo 10,20 e 30 cápsulas. Comprimido mastigável: Embalagem com 20 e 120 comprimidos mastigáveis. Solução oral (gotas): Frasco com 20 ml.
01/09/2016	2242003/16-7	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Dizeres legais.	VP/VPS	Comprimido efervescente ENERGIL C 1 G: Tubo com 10 ou 30 comprimidos. ENERGIL C 2 G: Tubo com 10 comprimidos efervescentes. ENERGIL C ROSE HIPS 1 G: Tubo com 10 comprimidos efervescentes. Cápsula :

									Embalagem contendo 10,20 e 30 cápsulas. Comprimido mastigável: Embalagem com 20 e 120 comprimidos mastigáveis. Solução oral (gotas): Frasco com 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	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido efervescente ENERGIL C 1 G: Tubo com 10 ou 30 comprimidos. ENERGIL C 2 G: Tubo com 10 comprimidos efervescentes. Comprimido mastigável: Embalagem com 20 e 120 comprimidos mastigáveis. Solução oral (gotas): Frasco com 20 ml.
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. Solução oral (gotas): Frasco com 20 ml.