

DIMENSÕES: 110 x 160 mm
COR: PRETO
CÓDIGO PHARMACODE: 1946 (GGGFFGGFGG)
PROGRAMA: PAGE MAKER 6,5
FONTES: AGFA ROTIS SANS SERIF

QUADRO COM O NOME DO PRODUTO: PRETO 15%
SENTIDO DA FIBRA: PERPENDICULAR AO TEXTO

Motivo da alteração:
- CM09/0008 - Alteração do Farm Resp.



MERCK

**APROVAÇÃO
DE
EMBALAGEM**

Código anterior: 10022364

10028736 - BULA CEBION (1946) AP 500MG
110 x 160 mm - FRENTE



Cebion® 500 mg

MERCK

ácido ascórbico, comprimidos de ação prolongada

VITAMINA C

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 comprimidos de ação prolongada.

USO ORAL - ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ação prolongada contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 500 mg
Excipientes: hipromelose, dióxido de silício, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Correção dos estados de carência de vitamina C, estímulo das defesas orgânicas nas épocas de maior perigo de infecção, suprimento das necessidades que ocorrem em estados normais (gestação, lactação, atividade desportiva, trabalho intenso) e patológicos (doenças infecciosas e estados febris).

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

CEBION® 500 mg Ação Prolongada é válido por 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois há perda de ação terapêutica.

Gravidez e lactação

CEBION® 500 mg Ação Prolongada pode ser usado na gravidez e durante a amamentação, quando houver necessidade de um maior suprimento de vitamina C. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com auxílio de um pouco de água, não podendo ser mastigados.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

As reações adversas são pouco frequentes e de pequena intensidade. As mais comuns são diarreia, pirose, aumento da diurese, náuseas e vômitos. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
A ingestão juntamente com alimentos não prejudica a absorção de CEBION® 500 mg Ação Prolongada.

Contraindicações e Precauções

A vitamina C é contraindicada nos casos de litíase urinária oxálica e úrica; insuficiência renal; hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes. O paciente deverá comunicar ao médico o uso de CEBION® 500 mg Ação Prolongada caso lhe seja recomendado fazer exames laboratoriais, pois a vitamina C pode interferir com os resultados de vários exames.

- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxidação-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 microsomal de drogas; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda na formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os 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 (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc). A vitamina C serve para auxiliar as defesas naturais, podendo ser



10028736 - BULA CEBION (1946) AP 500MG
110 x 160 mm - VERSO



administrada quando existe um risco elevado de se adquirir infecções, em casos de resfriado, na carência de vitamina C e para uma suplementação de vitamina C (fumantes, doenças infecciosas, após intervenções cirúrgicas e para facilitar o processo de cicatrização). Por não conter sacarose em sua fórmula, CEBION® 500 mg Ação Prolongada pode ser utilizado por pacientes diabéticos.

Indicações

Suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

Contraindicações

A vitamina C é contraindicada nos casos de litíase urinária oxálica e úrica; insuficiência renal; hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

Precauções e Advertências

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode também condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de vitamina C antes desses exames.

Interações medicamentosas

O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária do ácido ascórbico; com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos; com salicilatos, pode aumentar a excreção urinária do ácido ascórbico.

Reações adversas

As reações adversas, pouco frequentes e de pequena intensidade, compreendem queixas de perturbações digestivas, principalmente diarreia, pirose, aumento da diurese, náuseas e vômitos. O uso de doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, pode ocasionar o escorbuto de rebote. Em pacientes predispostos, o uso de doses de vitamina C superiores a 1g/dia pode desencadear o aparecimento de litíase oxálica ou úrica. CEBION® 500 mg Ação Prolongada não deve ser tomado por pessoas com cálculos renais ou com insuficiência renal ou alergia a qualquer um dos excipientes. CEBION® 500 mg Ação Prolongada é um produto bem tolerado. Em algumas pessoas podem ocorrer transtornos gastrointestinais (azia, diarreia, enjoo e vômitos) de pequena intensidade. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de vitamina C pode ocasionar cálculos urinários de oxalato ou urato.

Posologia

Um comprimido de ação prolongada ao dia, preferencialmente pela manhã.

Superdose

Não existem relatos de intoxicação por superdose da vitamina C. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

- SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0071
Farm. Resp.: Geraldo César Monteiro de Castro -
CRF-RJ nº 14021
Fabricado por: MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira
Embalado por: Serpac Comércio e Indústria Ltda
Av. Berna nº 193/207 - São Paulo - SP
Com autorização de:
Merck KGaA, Darmstadt - Alemanha



10028736

Cebion® 500 mg
ácido ascórbico, comprimidos de ação prolongada

PHARMACODE 1946

