

MODELO DE TEXTO DE BULA

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CEWIN®
ácido ascórbico

Forma farmacêutica e de apresentação

| | |
|--|--------------------------------|
| <i>Comprimidos de desintegração lenta:</i> | cartucho com 30 comprimidos |
| <i>Comprimido efervescente 500 mg :</i> | cartucho com 10 comprimidos |
| <i>Comprimido efervescente 1g :</i> | cartucho com 10 comprimidos |
| <i>Gotas:</i> | cartucho com 1 frasco de 20 ml |

Uso oral

ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos

Cada comprimido de desintegração lenta contém:

| | |
|-------------------|---------|
| Ácido ascórbico | 500mg |
| Excipientes q.s.p | 1 comp. |

Contém: hipromelose, dióxido de silício, óleo de rícino hidrogenado e estearato de magnésio.

Solução oral (gotas)

Cada ml (20 gotas) contém:

| | |
|-----------------|-------|
| Ácido ascórbico | 200mg |
| Veículo q.s.p. | 1 ml |

Contém: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, sacarose, riboflavina 5-fosfato sódio, álcool etílico, aroma artificial de caramelo.

Comprimido efervescente

Cada comprimido efervescente contém:

| | | |
|-------------------|---------------|----------------|
| | 500 MG | 1000 MG |
| Ácido ascórbico | 500 mg | 1000mg |
| Excipientes q.s.p | 1 comp. | 1 comp. |

Contém: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, macrogol, amido, lactose, aspartamo, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo e corante amarelo tartrazina.

II- INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

CEWIN é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância denominada ácido ascórbico ou vitamina C. CEWIN combate a deficiência desta vitamina no organismo e está indicado em todos os estados em que há necessidade de vitamina C no organismo. A vitamina C é usada ainda como auxiliar do sistema imunológico e nas fases de crescimento.

Cuidados de conservação

CEWIN comprimido de desintegração lenta – Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

CEWIN solução oral – Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz. Após aberto o produto deve ser consumido em no máximo 30 dias.

CEWIN comprimido efervescente – Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

Prazo de validade

CEWIN comprimido de desintegração lenta – 24 meses.

CEWIN solução oral – 24 meses

CEWIN comprimido efervescente – 18 meses

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

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

Cuidados de administração

CEWIN comprimidos: o comprimido deverá ser ingerido com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição. Os comprimidos não deverão ser mastigados. CEWIN gotas: as gotas poderão ser diluídas em água ou sucos, conforme estabelecido na posologia.

CEWIN efervescente: o comprimido deverá ser completamente dissolvido em água antes de tomar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de CEWIN, em especial distúrbios digestivos, manchas avermelhadas na pele, dor de cabeça, aumento da frequência das micções ou cálculo renal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Em pacientes em uso de indinavir e doses elevadas de vitamina C, reduziu - se significativamente a concentração sérica de indinavir (Slain et al, 2003).

Precauções e Advertências

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria (glicose na urina) sem alterar a glicemia (glicose no sangue) e nestes casos o uso de CEWIN deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame. O uso da vitamina C pode alterar ainda o resultado de alguns outros exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina).

Em pacientes com insuficiência renal, CEWIN deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.

Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido.

Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que CEWIN efervescente de 500 mg e 1g contém 0,070g de aspartamo por comprimido.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA

“ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR” .Cewin Gotas e Comprimidos Efervescentes contém Açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

"Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico."

Gravidez: categoria C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.”

Contra-indicações

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição) e em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria e insuficiência renal severa.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

III- INFORMAÇÃO TÉCNICA

Característica

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Uma vez ingerida a vitamina C é distribuída amplamente em todos os tecidos do organismo onde serve de substrato para diversas atividades metabólicas. A vitamina C participa de funções do sistema imunológico, aumenta a atividade das células de defesa, sendo importante para o combate a quadros infecciosos virais e bacterianos. A vitamina C participa na síntese do colágeno e na manutenção da integridade do tecido conjuntivo, das cartilagens, matriz óssea, dentina, pele e tendões. Está também envolvida nos processos cicatriciais. O ácido ascórbico acelera ainda a absorção intestinal de íons de ferro, influenciando sua distribuição no organismo e sendo importante para a prevenção da anemia ferropriva. A vitamina C age como antioxidante, eliminando os radicais livres, nutrindo e protegendo as células dos danos causados pelos oxidantes. Alguns estudos têm sugerido que a vitamina C participaria do processo de prevenção da doença aterosclerótica. Observou-se que fumantes têm menores concentrações séricas de ácido ascórbico eventualmente necessitando de sua suplementação ou mesmo sua utilização no combate aos oxidantes derivados do cigarro. Uma vez ingerida no organismo, a absorção do ácido ascórbico ocorre na parte superior do intestino delgado sendo necessária a existência de sódio para a sua absorção. Calcula-se que as reservas corporais totais de ácido ascórbico cheguem a 3g sendo o ácido ascórbico eliminado totalmente pela urina quando em excesso no organismo.

CEWIN comprimidos de desintegração lenta de 500mg não contém sódio nem glicídios.
CEWIN gotas possui 0,03g/ml de sódio e os glicídios correspondem a menos de 3 calorias/ml.
CEWIN efervescente 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido. Ambos possuem 0,070 g de aspartamo e os glicídios correspondem a menos de 2 calorias por comprimido.

Indicações

CEWIN está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Está também indicado como auxiliar do sistema imunológico e ainda nas fases de crescimento.

Contra-indicações

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição). Cewin é contra-indicado em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria e insuficiência renal severa.

Precauções e Advertências

A vitamina C pode potencializar a ação quelante da desferoxamina. O uso da vitamina C pode alterar o resultado de alguns exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, glicose na urina, transaminases e bilirrubina).

Em pacientes com insuficiência renal, CEWIN deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.

Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido. Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que CEWIN efervescente de 500 mg e 1g contém 0,070g de aspartamo por comprimido.

"O produto Cewin efervescente contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico."

Gravidez: categoria C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Em pacientes sadios a administração concomitante com indinavir e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de indinavir (Slain et al, 2003).

Reações adversas

Com administração de altas doses por tempo prolongado, existe a rara possibilidade de ocorrer escorbuto de rebote, distúrbios digestivos, eritema, cefaléia, aumento da diurese e litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose.

Posologia

Uso oral

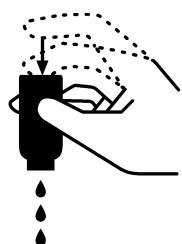
Comprimidos de desintegração lenta: administrar um comprimido ao dia, preferentemente pela manhã. Deglutir sem mastigar.

Comprimido efervescente 500 mg: 1 comprimido ao dia dissolvido em água.

Comprimido efervescente 1 g: 1 comprimido ao dia dissolvido em água.

Gotas: adultos: 20 gotas até 4 vezes ao dia

crianças: 3 gotas até 4 vezes ao dia, ou a critério médico



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

Comprimidos desintegração lenta

| Cewin ® Vitamina C 500 mg/comprimido | | | |
|---|------------------------------|-------|---------|
| Crianças acima de 10 anos e Adultos | Posologia diária recomendada | IDR* | % IDR |
| | 500 mg | 45 mg | 1111,1% |

*Ingestão Diária Recomendada

Gotas

| Cewin ® Vitamina C 200 mg/ml | | | | | |
|-------------------------------------|------------------------------|--------|-------|--------|---------|
| | Posologia diária recomendada | | IDR | % IDR | |
| | Mínima | Máxima | | Mínima | Máxima |
| 0-6 meses | 30 mg | 120 mg | 25 mg | 120% | 480% |
| 7-11 meses | 30 mg | 120 mg | 30 mg | 100% | 400% |
| 1-3 anos | 30 mg | 120 mg | 30 mg | 100% | 400% |
| 4-6 anos | 30 mg | 120 mg | 30 mg | 100% | 400% |
| 7-10 anos | 30 mg | 120 mg | 35 mg | 85,7% | 342,9% |
| Adultos | 200 mg | 800 mg | 45 mg | 444,4% | 1777,8% |

*Ingestão Diária Recomendada

Comprimidos efervescente 500 mg

| Cewin ® Vitamina C 500 mg/comprimido | | | |
|---|------------------------------|-------|----------|
| Crianças acima de 10 anos e Adultos | Posologia diária recomendada | IDR* | % IDR |
| | 500 mg | 45 mg | 1111,1 % |

*Ingestão Diária Recomendada

Comprimidos efervescente 1 g

| Cewin ® Vitamina C 1000 mg/comprimido | | | |
|--|------------------------------|-------|-----------|
| Crianças acima de 10 anos e Adultos | Posologia diária recomendada | IDR* | % IDR |
| | 1000 mg | 45 mg | 2222,22 % |

*Ingestão Diária Recomendada

Superdosagem

Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão acidental ou intencional de elevadas doses (3g ou mais) podem acarretar náuseas, vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdosagem, na terapêutica deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

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

IV- DIZERES LEGAIS

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

M.S. 1.1300.1013

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP N° 5854



O essencial é a saúde

Av. Major Sylvio de Magalhães Padilha, 5.200
Edifício Atlanta - Morumbi
05677-000 São Paulo SP Brasil
Tel.: 011 3759-6266
Fax: 011 3759-6289
e-mail: miguel.pessoa@sanofi-aventis.com

LOGOTIPO SANOFI-AVENTIS

Sac: 0800 703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo

CEP 08613-010 CNPJ 02.685.377/0008-23– Indústria brasileira

IB 290507 A