

Energil C
ácido ascórbico

Energil C Rose Hips
ácido ascórbico

EMS S/A

Comprimido Efervescente 1 g e 2 g

Cápsula 500 mg

Comprimido Mastigável 500 mg

Solução Oral 200 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Energil C
Energil C Rose Hips
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 2 G: Embalagem contendo 1 tubo com 10 comprimidos efervescentes 2 g sabor laranja.

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

Cápsula de ação prolongada

Embalagem contendo 10,20 e 30 cápsulas de 500 mg.

Comprimido mastigável

Embalagem com 20 e 120 comprimidos mastigáveis de 500 mg.

Solução oral (gotas)

Embalagem contendo 1 frasco com 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO (SOLUÇÃO ORAL)

COMPOSIÇÃO

ENERGIL C 1 G E 2 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, corante amarelo crepúsculo, corante alumínio laca amarelo crepúsculo, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

Cada comprimido efervescente de 2 g contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	2000 mg	4444,44%
excipiente * q.s.p.	1 com. eferv.	-

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

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

ENERGIL C ROSE HIPS:

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, rose hips (extrato), aspartamo, macrogol, essência de laranja, corante amarelo crepúsculo, corante alumínio laca amarelo crepúsculo, corante alumínio laca vermelho, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

ENERGIL C CÁPSULAS:

Cada cápsula contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	500 mg	2222%
excipiente * q.s.p.	1 cáp.	-

* sacarose, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, goma laca, corante amarelo crepúsculo, amido, álcool isopropílico, água purificada.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

ENERGIL C COMPRIMIDO MASTIGÁVEL:

Cada comprimido mastigável contém:

Composição	Concentração	IDR **
ácido ascórbico (vitamina C)	500 mg	2222%
excipiente * q.s.p.	1 com. mast.	-

* talco, aspartamo, sorbitol, óleo vegetal hidrogenado, essência de laranja, corante alumínio laca amarelo crepúsculo.

** 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 microsomal 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 (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

O **ENERGIL C ROSE HIPS** contém em sua composição o ácido ascórbico associado ao extrato seco de Rose Hips. O Rose Hips é uma espécie de rosa silvestre (*Rosa cinnamomea L.*) e suas diferentes partes possuem diversas propriedades terapêuticas possibilitando seu uso em inúmeras indicações. O seu fruto (cinórodo) é rico em vitamina C, e neste caso, utiliza-se o extrato seco da casca do fruto como fonte natural de vitamina C (ácido ascórbico), que previne os resfriados e por favorecer a diurese auxilia no tratamento de enfermidades da bexiga e rins, reumatismo e gota. Ainda devido à sua adstringência, combate as infecções intestinais e as diarreias.

ENERGIL C cápsulas de ação prolongada contém microgrânulos de ácido ascórbico. Essa formulação melhora a biodisponibilidade da vitamina C, porque mantém os níveis plasmáticos mais estáveis ao longo do dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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. (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.

Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido efervescente 2 g contém fenilalanina.

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

Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido mastigável contém fenilalanina.

Atenção: ENERGIL C cápsulas: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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** e **ENERGIL C ROSE HIPS 1 g** contém 208,5 mg de sódio.

Em pacientes submetidos a dietas com restrição de sal, é necessário considerar que cada comprimido efervescente de **ENERGIL C 2 g** contém 209,70 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 hiperoxalúria 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.

Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido efervescente 2 g contém fenilalanina.

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

Atenção fenilcetonúricos: ENERGIL C comprimido mastigável contém fenilalanina.

Atenção: ENERGIL C cápsulas: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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 benéficamente 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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 comprimido mastigável apresentam-se na cor laranja, circular, de faces planas, bordas chanfradas, com sabor e odor de laranja.

ENERGIL C cápsulas de gelatina dura apresentam-se na cor alaranjado transparente, contendo peletes alaranjados.

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.

ENERGIL C cápsula (uso adulto) tem sua dose recomendada de 1 a 2 cápsulas ao dia, ou a critério médico. A cápsula deverá ser ingerida com um pouco de líquido, sem mastigar.

ENERGIL C comprimido mastigável (uso adulto): tem sua dose recomendada de 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico. O comprimido mastigável também pode ser dissolvido em 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

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- 191 914

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



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		(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 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.