



## **Ácido Ascórbico Hypofarma**

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

100 mg/mL

**ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA**  
**100 mg/mL**  
**Solução Injetável**

---



**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável

Caixa com 100 ampolas com 5 mL

**USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

ácido ascórbico .....100 mg  
excipiente (hidróxido de sódio, ácido clorídrico, bissulfito de sódio, edetato dissódico di-  
hidratado e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1- INDICAÇÕES**

Utilizado no tratamento da deficiência de ácido ascórbico (escorbuto) seja de forma profilática ou curativa<sup>2</sup>.

Em situações que requeiram a suplementação de ácido ascórbico, como na gestação e lactação.

Em pacientes que sofrem de pancreatite aguda, onde são utilizadas altas doses diárias de ácido ascórbico durante o tratamento.

2. MARCUS, R.; COULSTON, A.M. Vitaminas hidrossolúveis, c.13. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD L. E.; GILMAN, A. G.; Goodman & Gilman. As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: MC-Graw-Hill, 2003, p. 1331.

**2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Devido às suas propriedades antioxidantes, o ácido ascórbico parece proteger o óxido nítrico da degradação por radicais livres; promove a melhora na vasodilatação dependente do endotélio; reduz a rigidez arterial e diminui a agregação plaquetária em seres humanos<sup>3 e 4</sup>.

3. TING, H.H et al. Vitamin C improves endothelium-dependent vasodilation in forearm resistance vessels of human, with hypercholesterolemia. Circulation, n.95, p. 2617-22, 1997. In: MARCUS, R.; COULSTON, A. M. Vitaminas hidrossolúveis, c.13. in: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD L. E.; GILMAN, A. G.; Goodman & Gilman, As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: MC-Graw-Hill, 2003, p. 1331.

4. ZUREIK, M et al. Effects of longterm daily low-dose supplementation with antioxidant vitamins and minerals on structure and function of large arteries. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2008, v. 24, n. 8, p.1485-91.

### **3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ácido ascórbico atua como co-fator em diversas reações de hidroxilação e amidação pela transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. Por conseguinte, o ácido ascórbico é necessário ou facilita a conversão de certos resíduos de prolina e lisina do pró-colágeno, a oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, fornecendo a hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina, a conversão de ácido fólico em ácido folínico, o metabolismo microsomal de fármacos e a hidroxilação da dopamina para formar norepinefrina.

O ácido ascórbico promove a atividade de uma enzima de amidação, que se acredita estar envolvida no processamento de certos hormônios peptídeos como a ocitocina. Nos tecidos, como dentes, ossos e endotélio capilar, o ácido ascórbico está relacionado com a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular.

A vitamina C não é produzida pelo organismo humano e por isso necessita estar presente na alimentação diária. O ácido ascórbico é bem absorvido, distribuindo-se uniforme e rapidamente, sendo eliminado em parte por oxidação e em parte por excreção renal.

### **4 – CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alergia ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula e àqueles com alguma dessas doenças: Diabetes mellitus, hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia, oxalose, história pregressa de cálculos renais e anemia falciforme.

Devido à presença de edetato dissódico, esse medicamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes que possuam função renal reduzida, tuberculose e debilidade na função cardíaca.

### **5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A administração parenteral do ácido ascórbico pode causar reações alérgicas aos pacientes que possuem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. No caso de reações alérgicas o tratamento com ácido ascórbico deve ser interrompido imediatamente.

#### **Uso na gravidez e lactação**

O uso de grandes quantidades diárias durante a gravidez pode ser prejudicial ao feto. Devido à vitamina C ser eliminada através do leite materno, a mesma deve ser administrada com cautela às mães que estejam no período de amamentação.

#### **Uso em pacientes idosos**

O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observem as precauções comuns ao mesmo.

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal, tuberculose e/ou problemas cardíacos**

Devido à presença de edetato dissódico, esse medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes que possuam função renal reduzida, tuberculose e debilidade na função cardíaca.

### **6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso crônico de ácido ascórbico interfere na interação entre dissulfiram e álcool;  
Com deferoxamina, aumenta a toxicidade residual do ferro, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca;  
Doses de 10g ou mais, prejudicam a absorção de anticoncepcionais orais;  
Doses elevadas inativam a vitamina B12.

Com indinavir há redução dos níveis plasmáticos deste; Amidalina: aumento da hidrólise do medicamento elevando os níveis de cianeto (metabólito), e diminuição dos níveis séricos de

cisteína, que é responsável pela degradação do cianeto; Salicilatos: aumentam a excreção urinária de ácido ascórbico; Mexiletina: a acidificação da urina pode acelerar sua excreção renal; Barbitúricos: aumentam a necessidade diária de ácido ascórbico, pois aumentam sua excreção urinária; Tetraciclina: inibem o metabolismo e reabsorção dos túbulos renais e aumentam a excreção urinária de vitamina C;

Corticoesteróides: reduzem os níveis de vitamina C no organismo através da oxidação; Primidona: aumentam a excreção urinária do ácido ascórbico; Calcitonina: aumenta a velocidade de utilização da vitamina C; Paracetamol: tem sua meia-vida aumentada; Flufenazida: tem sua concentração sérica diminuída, resultando em redução de sua ação.

### **Interferência em exames laboratoriais**

O ácido ascórbico é um forte redutor e, conseqüentemente, altera o resultado de testes que são baseados em reações de oxirredução;

Largas doses de ácido ascórbico (acima de 500 mg) podem causar determinações falso-negativas de glicose, usando o método da glicose-oxidase ou resultados falso-positivos usando o método da redução do cobre (Reagente de Benedict);

A administração de ácido ascórbico não deve ser feita, pelo menos de 48 a 72 horas antes do exame de sangue oculto nas fezes e em dosagens de acetaminofeno na urina, pois pode resultar em resultados falso-negativos;

Dependendo dos reagentes a serem utilizados, o ácido ascórbico pode interagir com outros testes diagnósticos, podendo alterar determinações de glicosúria no sangue e urina, e níveis séricos de transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido úrico e bilirrubina. Determina o falso doseamento elevado de carbamazepina. Recomenda-se interromper o uso de ácido ascórbico por no mínimo 48 horas antes da realização desses exames.

## **7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

**“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.”**

A solução de ácido ascórbico é límpida, ligeiramente amarelada.

**“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 de crianças.”**

## **8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Diluições do ácido ascórbico em solução de glicose 5% p/v ou em solução de cloreto de sódio 0,9% p/v demonstraram ser estáveis.

A solução diluída é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio (Handbook on injectable drugs 16ª edition).

A solução injetável de ácido ascórbico pode ser administrada através da via intravenosa com velocidade de infusão de 2 mL/min ou via intramuscular.

Adultos: Suplementação de ácido ascórbico (em alimentação parenteral): à critério médico, baseando-se no estado clínico do paciente.

Tratamento do escorbuto em crianças e adultos: devem receber de 300 a 1.000 mg de ácido ascórbico por dia, durante 2 semanas<sup>1</sup>.

Em pacientes que sofrem de pancreatite aguda: são utilizadas altas doses diárias (1 a 10 g) de ácido ascórbico durante o tratamento.

O consumo de megadoses (10 vezes maior que a recomendada) deve ser desestimulado.

1. Silva, P. Farmacologia. 8ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda, 2010, p.920.

## **9 – REAÇÕES ADVERSAS**

Precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário ocasionada pela supersaturação do ácido ascórbico; tontura ou desmaio quando administrado por injeção intravenosa rápida;

Doses altas causam diarreia, rubor facial, cefaleia, disúria, litíase oxálica ou úrica, náusea, vômito e cólicas estomacais. Ocasionalmente, desencadeiam-se perturbações digestivas como gastralgia e pirose.

1. Silva, P. Farmacologia. 8ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda, 2010, p.920.

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

## **10 – SUPERDOSE**

Não existem relatos de intoxicação causada pela administração de uma grande quantidade de ácido ascórbico. O tratamento deve ser assintomático e o ativo será eliminado pela urina.

O uso crônico e em doses elevadas do medicamento pode provocar diarreia, e favorecer a formação de uratos e/ou oxalatos de cálcio no trato urinário pela supersaturação do ácido ascórbico<sup>1</sup>.

1. Silva, P. Farmacologia. 8ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda, 2010, p.920.

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”**

**“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0387.0065  
Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva  
CRF-MG nº 26.287

Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.  
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 - Ribeirão das Neves – MG  
CNPJ: 17.174.657/0001-78  
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



## Anexo B

### 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
16/06/2014	0477717/14-4	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	NA	VPS	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
18/04/2016	15720001/64	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- dizeres legais	VPS	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
11/05/2018	0379933/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Via de administração	VPS	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)

27/11/2020	4188225/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1. Alteração no item 9. Reações Adversas  2. Alteração no item Dizeres Legais com a inclusão da data de aprovação da Bula.	VPS	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
05/03/2021	*será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Alteração dos dizeres legais	VPS	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)