



Cevita[®]

Solução injetável 100mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Cevita[®]

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 100mg/mL

Embalagens contendo 100 e 120 ampolas com 5mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

Componente	ácido ascórbico
Quantidade por mL	100mg
% da IDR ⁽¹⁾ para adultos	222,22
% da IDR ⁽¹⁾ para lactente 0-6 meses	400,00
% da IDR ⁽¹⁾ para lactente 7-11 meses	333,33
% da IDR ⁽¹⁾ para crianças 1-6 anos	333,33
% da IDR ⁽¹⁾ para crianças 7-10 anos	285,71
% da IDR ⁽¹⁾ para gestantes	181,82
% da IDR ⁽¹⁾ para lactantes	142,86

⁽¹⁾ Ingestão Diária Recomendada conforme RDC n°. 269, de 22 de setembro de 2005.

Veículo q.s.p.1mL

Excipientes: água para injeção, bicarbonato de sódio, bissulfito de sódio e edetato dissódico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção do escorbuto (doença provocada pela carência de vitamina C caracterizada pelo sangramento das gengivas) e demais estados de deficiência da vitamina C e ainda como suplemento alimentar. Cevita[®] apresenta outras propriedades tais como a de normalizar as alterações orgânicas decorrentes da carência de ácido ascórbico no organismo. A carência de vitamina C pode ser decorrente de alimentação deficiente como também de distúrbios na absorção de nutrientes ou ainda, de doenças infecciosas que debilitam o organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cevita[®] possui como princípio ativo o ácido ascórbico, sendo descrito genericamente como vitamina C. Tanto a vitamina C natural como a sintética são similares e possuem o mesmo poder de ação. A vitamina C não se acumula no organismo devido sua solubilidade em água, contudo, combate às hipovitaminoses C (carência de vitamina C no organismo) e suas manifestações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cevita[®] é contra-indicado a pacientes que apresentam litíase urinária oxálica e úrica (cálculo renal), insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) e hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Cevita[®] em pacientes renais crônicos deve ser avaliado. Doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, podem ocasionar escorbuto de rebote (doença provocada pela carência de vitamina C caracterizada pelo sangramento das gengivas) e em pacientes predispostos, doses superiores a 1g ao dia, podem desencadear aparição de litíase oxálica ou úrica (cálculo renal). Informe ao médico se tem algum problema hepático ou renal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Contraceptivos orais (anticoncepcionais) e corticosteróides podem reduzir os níveis de vitamina C no organismo.

O ácido acetilsalicílico, barbitúricos e tetraciclina aumentam a excreção de vitamina C na urina. A acidificação urinária produzida pelo ácido ascórbico pode facilitar a precipitação de cristais de sulfonamidas e seus metabólitos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

Características do medicamento: Solução límpida incolor a amarela.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-**ATENÇÃO:** o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

Cevita[®] pode ser usado por via intravenosa ou intramuscular. A aplicação da injeção deve ser feita por um profissional competente, observando-se as devidas informações técnicas.

A aplicação intramuscular deve ser feita lentamente e de preferência deve ser feita nas nádegas.

Para aplicação intravenosa as soluções de ácido ascórbico são fisicamente compatíveis e estáveis por 24 horas com os seguintes diluentes: solução fisiológica 0,9%, glicose 5%, solução glicofisiológica, solução de Ringer e de Ringer lactato.

É difícil determinar uma exata dosagem de ácido ascórbico para o tratamento de suas deficiências. Em geral doses terapêuticas não devem exceder o recomendado como doses diárias, assim como em pessoas saudáveis que fazem uso preventivo.

Necessidade média usual:

-Adultos: 50 a 60mg/dia.

-Crianças: 40mg/dia.

-Gestantes e Lactantes: 60mg/dia.

Necessidade relativa a casos de doenças:

-Escorbuto: 300mg a 1g/dia.

-Estados de deficiência: 200 a 500mg/dia. Salvo recomendação médica podem-se utilizar doses maiores.

A dosagem exata e a via de administração para adultos e crianças deverão ser definidas a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não se conhece um quadro de hipervitaminose C (quantidade muito elevada de vitamina C no organismo). Todavia, doses elevadas são capazes de provocar diarreia e formação de cálculos (pedras) no trato urinário.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Altas doses de Cevita[®] podem levar à formação de cálculos renais resultantes da excreção excessiva de oxalato, escorbuto de rebote nos filhos de mães que ingerem doses elevadas e um fenômeno semelhante quando indivíduos que consomem grandes quantidades de vitamina C deixam de fazê-lo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0204

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2014	0427792/14-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2014	0427792/14-9	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/05/2014	Versão inicial	VP	-100mg/mL sol inj ct 100 amp vd amb x 5mL (emb hosp). -100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
02/04/2018	0251850/18-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2018	0251850/18-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2018	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
16/08/2018	0809027/18-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	0809027/18-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
27/12/2019	3584887/19-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2019	3584887/19-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2019	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
13/05/2020	1494519/20-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1494519/20-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	NA	VP	-100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
14/04/2021	-	10454 –	14/04/2021	-	10454 –	14/04/2021	Apresentações	VP	-100mg/mL sol inj ct 100

14/04/2020		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Dizeres legais (SAC)		amp vd amb x 5mL (emb hosp). -100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL. -100mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 5mL (emb hosp).
------------	--	--	--	--	--	--	----------------------	--	---