



**REDOXON TRIPLA AÇÃO CR®**

Bayer S.A.

Comprimido revestido

1 g de ácido ascórbico + 455 UI de colecalciferol e 10 mg de zinco

RESTRICTED



## REDOXON® TRIPLA AÇÃO CR

ácido ascórbico  
colecalfiferol  
zinco

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 1g de ácido ascórbico, 455 UI de colecalfiferol e 10 mg de zinco. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

COMPOSIÇÃO	Concentração por comprimido	(*) Percentual por comprimido
vitamina C (ácido ascórbico) (na forma de 1125 mg de ascorbato de sódio)	1000 mg	2.222%
vitamina D (colecalfiferol)	455 UI**	227,5%
Zinco (na forma de 32 mg de citrato de zinco tri-hidratado)	10 mg	143%

(\*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada (IDR).

\*\* 1 micrograma de colecalfiferol = 40 UI

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, ácido esteárico (vegetal), dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, racealfatocferol, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, sacarose, amido e dióxido de silício.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Redoxon® Tripla Ação CR é indicado para prevenção e tratamento das infecções do trato respiratório, tais como gripes e resfriados comuns, reduzindo o risco, a duração e a intensidade dos sintomas, através do reforço do sistema imune e proteção contra os danos causados pelos radicais livres (ação antioxidante).

RESTRICTED



## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Código ATC: A11GB. Este produto contém vitamina C em combinação com vitamina D e zinco.

A vitamina C (ácido ascórbico) é uma importante vitamina hidrossolúvel (solúvel em água) e antioxidante (neutraliza os efeitos dos radicais livres), participando de diversas reações metabólicas no organismo.

A vitamina C é o principal antioxidante hidrossolúvel no soro humano e desempenha um importante papel no auxílio e fortalecimento das defesas do organismo, ou seja, o sistema imunológico: a vitamina C contribui para a proteção das células contra a ação dos radicais livres, gerados durante o metabolismo normal bem como quando expostos a toxinas e poluentes (por exemplo, fumantes e poluentes atmosféricos).

A vitamina C é necessária para o adequado funcionamento dos glóbulos brancos, sua movimentação, eliminação de agentes agressores (como vírus e bactérias, por exemplo), atividade antimicrobiana e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas.

Além disso, as quantidades de vitamina C no sangue (plasma) e nos glóbulos brancos (leucócitos) caem rapidamente durante infecções e estresse. A vitamina C tem um importante papel na produção do colágeno. O colágeno é fundamental para a manutenção da barreira física representada pela pele e mucosas contra infecções.

A vitamina D é considerada biologicamente inativa até sofrer reações enzimáticas e ser convertida no metabólito biologicamente ativo conhecido como calcitriol. Em paralelo ao seu papel bem estabelecido na saúde óssea, como na prevenção de fraturas e traumas, a vitamina D é importante para o sistema imunológico.

A vitamina D é eficaz na prevenção e no tratamento de doenças infecciosas.

O zinco é um dos oligoelementos mais importantes para o organismo e possui papel importante na função imunológica e na modulação da resistência do organismo a agentes infecciosos. Ele participa de mais de 300 reações enzimáticas envolvidas nas principais vias metabólicas e como parte da estrutura de muitas proteínas, hormônios e receptores de neuropeptídeos (substâncias químicas produzidas pelos neurônios- células nervosas).

O zinco desempenha um papel importante na proliferação e diferenciação celular (processo no qual as células vivas se “especializam”, gerando uma diversidade celular).

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Redoxon® Tripla Ação CR é contraindicado para pacientes que apresentam alergia (hipersensibilidade) a qualquer dos ingredientes ativos da fórmula ou a qualquer dos excipientes, para pacientes com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim), inclusive com diálise, pedra nos rins ou histórico, eliminação aumentada de oxalato na urina, pacientes com hemocromatose (doença em que ocorre absorção excessiva de ferro no organismo), aumento dos níveis de cálcio no sangue e excesso de vitamina D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

- **Advertências e Precauções:** Não ultrapassar a dose recomendada. A superdose aguda e crônica aumenta o risco de efeitos adversos.  
**Cuidado com a ingestão concomitante de suplementos alimentares ou medicamentos contendo vitamina C, vitamina D, análogos da vitamina D e/ou zinco.**  
**Dar intervalo de 4 horas entre o uso de Redoxon® Tripla Ação CR com outras medicações, a não ser que especificado de modo diferente.**  
**A vitamina C pode interferir com exames de laboratório, levando a falso resultado. Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se forem planejados exames laboratoriais.**  
**A vitamina C pode interferir com kits de testes e aparelhos de medição dos níveis de glicose, causando falsos resultados. Consulte a bula do kit de teste ou do aparelho de medição para orientações.**

Contém traços de açúcar (0,0014 g/comprimido).

- **Gravidez**

Redoxon® Tripla Ação CR geralmente é considerado seguro durante a gravidez. No entanto, considerando-se a quantidade de vitamina C acima da dose mínima diária recomendada de nutrientes durante a gravidez, deve-se consultar um profissional de saúde antes da utilização do produto.

A dose informada não deve ser excedida, pois a superdose crônica pode ser prejudicial para o feto.

O consumo deve considerar a ingestão das vitaminas e de zinco de outras fontes.

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

- **Lactação**



Redoxon® Tripla Ação CR geralmente é considerado seguro durante a lactação. No entanto, considerando-se a quantidade de vitamina C acima da mínima diária recomendada de nutrientes durante a lactação, deve-se consultar um profissional de saúde antes da utilização do produto.

As vitaminas e o zinco no produto são excretados no leite materno. Isto deve ser levado em consideração.

- **Fertilidade**

Não há evidências sugestivas de que níveis endógenos (do próprio organismo) normais das vitaminas C e D e zinco causem efeitos reprodutivo prejudiciais em seres humanos.

- **Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas**

Redoxon® Tripla Ação CR tem muito pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.

- **Interações Medicamentosas**

Interações medicamentosas por ingrediente ativo no produto.

<b>Ingrediente ativo</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Descrição</b>
<b>Vitamina C</b>	<b>Desferroxamina</b>	A vitamina C pode aumentar a toxicidade de ferro ao tecido, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
	<b>Ferro</b>	A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em indivíduos com deficiência de ferro. Pequenos aumentos incrementais de ferro podem ser importantes em indivíduos com condições como a hemocromatose hereditária ou em indivíduos heterozigotos para esta condição, pois isso pode agravar a sobrecarga de ferro.
	<b>Ciclosporina</b>	A suplementação de antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir o nível sanguíneo de ciclosporina.
	<b>Indinavir (inibidores de protease)</b>	Doses altas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de



		indinavir, que pode interferir com a eficácia de indinavir.
	Varfarina	Doses altas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.
Vitamina D3	Diuréticos tiazídicos	Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Deve-se ter cautela com o tratamento concomitante com a vitamina D. O nível de cálcio sérico deve ser monitorado regularmente durante o uso concomitante com diuréticos tiazídicos.
	Orlistate	Alguns medicamentos podem diminuir a absorção gastrointestinal da vitamina D. Um intervalo da ingestão entre estes medicamentos e a vitamina D de pelo menos 2 horas antes ou 4 a 6 horas depois da ingestão da vitamina D deve minimizar esta interação.
	Resinas de troca iônica (por exemplo, colestiramina)	
	Laxantes (por exemplo, óleo mineral, sene)	
Análogos da vitamina D (por exemplo, ergocalciferol, calcitriol e calcipotrieno tópico)	O tratamento concomitante com análogos da vitamina D deve ser evitado devido ao aumento do risco de hipervitaminose D e/ou hipercalcemia.	
Zinco	Antibióticos tetraciclínicos	Cátions polivalentes, tais como o zinco, formam complexos com determinadas substâncias, resultando em diminuição da absorção de ambas as substâncias. O intervalo na ingestão do produto por 2 horas antes ou 4 horas depois do outro medicamento, a não ser que especificado de modo diferente, reduz o potencial para esta interação.
	Antibióticos tipo quinolonas	
	Penicilaminas	
	Bifosfonatos	
	Levotiroxina	
	Eltrombopag	

- Interações laboratoriais

#### Vitamina C:

Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames laboratoriais que envolvem reações de oxidação-redução, tais como as análises de glicose, creatinina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes. O uso de testes específicos que não sejam dependentes das propriedades



de redução ou a descontinuação de vitamina C dietética extra irá evitar qualquer interferência indesejável. Consultar as informações do fabricante para determinar se o ácido ascórbico interfere com o teste.

A vitamina C pode interferir com exames que medem glicose urinária e sanguínea originando resultados falsos, apesar de ela não ter efeito sobre os níveis de glicose. Consulte as informações do aparelho de medição ou do kit de testes para determinar se há interferência na vitamina C (ácido ascórbico) e para orientações na exatidão das leituras.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade.

Redoxon® Tripla Ação CR apresenta-se na forma de comprimido revestido, oblongo e alaranjado.

**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.**

**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?**

Uso adulto e crianças maiores de 12 anos de idade. Administração oral, 1 comprimido por dia. Não exceder 1 comprimido revestido ao dia a não ser a critério médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Em caso de esquecimento, continue o tratamento com a dose diária recomendada. Não se deve dobrar a dose.

**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?**



A frequência dos eventos listados é desconhecida (ela não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- **Alterações gastrintestinais:**

**Diarreia, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais e abdominais.**

- **Alterações no sistema imunológico:**

**Reação alérgica e reação anafilática.**

As reações de hipersensibilidade (reação alérgica) com as respectivas manifestações laboratoriais e clínicas incluem a síndrome de asma alérgica, reações leves a moderadas que podem afetar a pele, o trato respiratório, o trato gastrintestinal e o sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico (inchaço), angioedema (inchaço e vermelhidão na pele), prurido (coceira) e distúrbio cardiorrespiratório.

Se houver suspeita de uma reação alérgica, o uso do produto deve ser interrompido e um profissional de saúde tem que ser consultado.

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?**

Não há evidências de que Redoxon<sup>®</sup> Tripla Ação CR possa levar a superdose quando usado conforme recomendado. O consumo deve considerar a ingestão das vitaminas C e D e de zinco de outras fontes.

As manifestações gerais de superdose podem incluir aumento de distúrbios gastrintestinais, incluindo diarreia, náusea e vômitos.

Se tais sintomas ocorrerem, a administração do produto deve ser interrompida e um profissional de saúde precisa ser consultado.

A superdose aguda ou crônica do produto pode causar toxicidade específica associada com vitamina C, vitamina D e/ou zinco.

Os sinais clínicos e sintomas, os achados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependentes da sensibilidade do indivíduo e das circunstâncias ao redor.

Se houver suspeita de superdose com o Redoxon<sup>®</sup> Tripla Ação CR, a ingestão deve ser interrompida e um profissional de saúde precisa ser consultado para o tratamento das manifestações clínicas.





**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**

MS – 1.7056.0122

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko  
Mimura CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:

**Bayer S.A.**  
Pilar – Pcia. De Buenos Aires – Argentina

Importado por:

**Bayer S.A.**  
Rua Domingos Jorge, 1100 – Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP  
CNPJ 18.459.628/0001-15

[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)

SAC 0800 7231010

[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

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



**V0118-CCDS1.0**

**RESTRICTED**



## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
13/04/2021	A ser incluído após notificação	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2017	1609694/17-1	ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	10/02/2020	Não aplicável	VP/ VPS	1000MG + 455UI + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30