**MAXIVIT C**

**VITAMINA C 1000 mg**

Venta Libre Polvo para Solución Oral

Industria Paraguaya V.A.: Oral

Formula:

Cada sobre con polvo para solución oral contiene:

Vitamina C………………….…............... 1000 mg

Excipientes……………….....................…… c.s.p.

USOS Y APLICACIONES:

Complemento alimenticio para disminuir el cansancio y la fatiga y mejorar el funcionamiento normal del sistema inmunitario. Para personas mayores de 12 años.

POSOLOGÍA:

Como suplemento alimentario, 1 sobre disuelto en un vaso con agua (aproximadamente 200 mL) al día. El consumo como suplemento alimentario no debe superar la ingesta de un sobre al día.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes.

-No está indicado en personas con diagnostico de hemacromatosis.

-Problemas en la función renal y en personas con propensión a la formación de cálculos renales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-El ácido ascórbico no debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada; el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede producir un aumento de su metabolismo.

-La sobredosis aguda y crónica de la vitamina C (> 2 g/día) aumenta el riesgo de efectos adversos, incluyendo la formación de depósitos de oxalato de calcio, necrosis tubular aguda, y/o insuficiencia renal.

-Pacientes con insuficiencia renal: los suplementos de ácido ascórbico en estos pacientes pueden producir niveles plasmáticos elevados y consecuente formación y precipitación de oxalato, por tanto no deben recibir grandes dosis de ácido ascórbico.

-Pacientes con predisposición a padecer cálculos renales: grandes dosis de ácido ascórbico pueden causar cristaluria de oxalato cálcico; se puede producir acidificación de la orina (ver Reacciones Adversas). Se deben extremar las precauciones, evitando el uso prolongado de suplementos de ácido ascórbico.

-Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: la administración de grandes dosis de ácido ascórbico puede dar lugar a anemia hemolítica (hemólisis) en estos pacientes.

-En pacientes con anemia falciforme, en raras ocasiones la reducción del pH ha producido una crisis de células falciformes.

-Pacientes con historial de gota: el ácido ascórbico (en grandes dosis) podría producir artritis gotosa en individuos susceptibles y formación de cálculos de ácido úrico.

-Pacientes en tratamiento con anticoagulantes.

Interferencias con pruebas analíticas

- El ácido ascórbico es un potente agente reductor, por lo que puede interferir con numerosas pruebas analíticas basadas en reacciones de óxido-reducción:

-Determinación de glucosa en orina: falso aumento de glucosa en orina, aunque no tiene efecto real en los niveles de glucosa en sangre, por el método de sulfato cúprico y falsa disminución de glucosa en orina por el método de la glucosa oxidasa.

-Determinación de creatinina, ácido úrico y fosfatos inorgánicos en orina, suero y sangre oculta en las heces. El uso de pruebas específicas que no dependen de las propiedades recutoras o la interrupción del suplemento diario de ácido ascórbico evitará cualquier interferencia indeseable. Medida del paracetamol en orina: falsos negativos; puede que el ácido ascórbico interfiere con los tests de cribado basados en hidrólisis y formación de azul de indofenol cromógeno.

-Test de sangre oculta en heces: falso guaiac negativo; evitar la administración de vitamina C exógena 48-72 horas antes de la prueba.

-Determinación de carbamazepina: falsos incrementos en niveles de carbamazepina, con grandes dosis de ácido ascórbico (mayores de 500 mg al día) y fluoruros (dosis indeterminada), cuando se utiliza el método de Ames ARIS (R).

- Pacientes con trastornos en las reservas de hierro (con elevadas reservas de hierro): el consumo de suplementos de vitamina C por estos individuos puede contribuir a daño oxidativo in vivo.

“Este producto no sirve para el diagnostico, tratamiento, o cura de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada”.

“En caso de embarazo, lactancia o niños, consultar a su médico antes de consumir este producto”

REACCIONES ADVERSAS:

Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes.

Además puede producir las siguientes reacciones adversas:

-Trastornos gastrointestinales: El síntoma más común es la aparición de diarrea, que podría ser debida a los efectos osmóticos del ácido ascórbico en la luz intestinal. También se puede presentar náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, ardor de estómago, espasmo abdominal y flatulencia; raramente, esofagitis y obstrucción intestinal.

-Trastornos del sistema inmunológico: Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico. Se puede presentar reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones de laboratorio y clínicas, incluyendo síndrome de asma alérgico, reacciones de leve a moderadas que pueden potencialmente afectar la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción, urticaria, edema alérgico y angioedema, prurito, dificultad cardio-respiratoria, y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: En pacientes predispuestos especialmente, se podría producir artritis gotosa y formarse cálculos de ácido úrico.

-Trastornos renales y urinarios: La administración de ácido ascórbico en individuos predispuestos a incremento de formación de cálculos, se puede asociar a la producción de cálculos de oxalato, urato o cistina, o precipitación de medicamentos en el tracto urinario. Los pacientes con mayores riesgos son los que tienen alteración renal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

SOBREDOSIFICACION:

No hay evidencia que este producto pueda producir sobredosis si se utiliza tal y como se recomienda.

Se debe tener en cuenta la ingesta de ácido ascórbico a partir de cualquier otra fuente. El uso prolongado de grandes dosis de ácido ascórbico puede producir un aumento del metabolismo del ácido ascórbico.

Los signos clínicos y síntomas, los hallazgos de laboratorio, y las consecuencias de la sobredosis son muy diversos, dependen de la susceptibilidad de un individuo y las circunstancias que rodean.

Dosis excesivas de ácido ascórbico pueden producir diarrea o estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales, esofagitis, obstrucción intestinal, cálculos renales, cólicos, elevación de la glucosa plasmática, irritación en el epitelio urinario por acción acidificante de la orina; grandes dosis de ácido ascórbico (> 3 g/día en niños y > 15 g/día en los adultos ) pueden provocar hemólisis oxidativa y coagulación intravascular diseminada en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Si aparecen estos síntomas, se debe dejar de tomar el medicamento y se debe consultar a un profesional sanitario.

La sobredosificación crónica, puede desencadenar ataque agudo de gota, hemocromatosis y escorbuto de rebote. Manifestaciones clínicas específicas pueden incluir los siguientes efectos adversos:

Se ha demostrado que niveles elevados de concentración de oxalato conducen a depósitos de oxalato cálcico en pacientes con diálisis. Adicionalmente, existen varios informes que muestran que grandes dosis de vitamina C (> 2 g/día), tanto en vía oral como intravenosa, pueden provocar hiperoxaluria, cristaluria de oxalato de calcio, depósitos de oxalato de calcio, formación de piedras en el riñón, en pacientes que tienen predisposición a una agregación de cristales incrementada, nefropatía tubulointersticial, e insuficiencia renal aguda como resultado de los cristales de oxalato cálcico.

Las personas con insuficiencia renal de leve a moderada pueden ser susceptibles a estos efectos de la toxicidad del ácido ascórbico en dosis más bajas y el médico debe evaluar la relación beneficio/riesgo antes de utilizar este medicamento.

Si se sospecha una sobredosis con el producto, la ingesta debe ser detenida inmediatamente y se debe consultar a un profesional sanitario para iniciar el tratamiento de las manifestaciones clínicas.

Tratamiento: Si se sospecha una sobredosis del producto se debe suspender el tratamiento del producto e iniciar el tratamiento de las manifestaciones clínicas.

El tratamiento será sintomático. El ácido ascórbico se elimina por hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15º y 30ºC.

PRESENTACIÓN:

\* Caja conteniendo 10 sobres.

\* Caja conteniendo 30 sobres.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMACION NUTRICIONAL**  **Porción: 7,5 de polvo para solución oral** | |  |
| **Valor energético** | **Cada 100 g** | **Cantidad por porción (7,5g)** |
| VITAMINA C | 13333 mg | 1000mg |

Otros ingredientes: Colágeno Hidrolizado, Acido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio Dihidrato, Manitol, Bicarbonato de Sodio, Sucralosa, Sabor Naranja 9/A0834, Colorante FD&C Nº6 Amarillo.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS