

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL **MINTAVIT C COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg**

PRESENTACION.

~~Mintavit® C Comprimidos Masticables 100 mg.~~

~~Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVDC y aluminio impreso con comprimidos masticables de 100 mg de Vitamina C (Acido Ascórbico).~~

Mintavit-C Comprimidos Masticables 500 mg.

Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVDC y aluminio impreso con comprimidos masticables de 500 mg de Vitamina C (Acido Ascórbico) y **frasco plástico PEAD impreso.**

CATEGORIA.

Vitaminoterapia.

INDICACIONES.

Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de vitamina C.

USOS.

Los suplementos de Vitamina C se utilizan cuando la disponibilidad de ella en la dieta es insuficiente o cuando los requerimientos están aumentados (escorbuto, infecciones, convalecencia de enfermedades, fumadores, etc.).

El Acido Ascórbico es usado en la prevención y en el tratamiento del escorbuto.

Los pacientes con una absorción gastrointestinal normal obtienen de la dieta el Acido Ascórbico necesario para el buen funcionamiento del organismo, pero en el caso de enfermedad gastrointestinal puede ocurrir una alteración en la absorción de Acido Ascórbico, que hace necesario la administración de algún suplemento de Vitamina C. Pacientes que reciben por largo tiempo nutrición parenteral o se encuentran sometidos a hemodiálisis crónica deben recibir suplemento de Vitamina C.

El aumento de los requerimientos de Vitamina C en: embarazo, lactancia, hipertiroidismo, fiebre, stress, infecciones, traumas, quemaduras, pacientes fumadores, exposiciones a bajas temperaturas, hace necesario la administración de un suplemento de Acido Ascórbico.

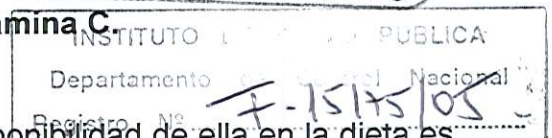
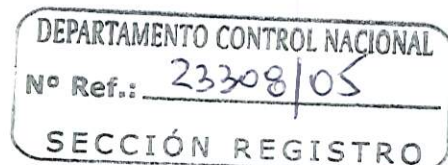
Un aumento en los requerimientos de Vitamina C se produce al administrar drogas como: estrógenos, anticonceptivos orales, barbitúricos, tetraciclinas y salicilatos.

La administración constante y permanente de Acido Ascórbico se ha utilizado para prevenir el resfrío común o bien para disminuir la severidad de los episodios, pero como los estudios no han sido muy determinantes, su uso está cuestionado.

POSOLOGIA.

Vitamina C se administra por vía oral.

Para el tratamiento de una deficiencia de Vitamina C, la dosis se basa en la severidad de la deficiencia individual de cada paciente. En el tratamiento del escorbuto la dosis usual en adultos es de 500 mg al día por al menos durante 2 semanas y en niños es de 100 – 300 mg al día por al menos durante 2 semanas.



17 OCT 2005

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Para prevenir una deficiencia de Vitamina C, la dosis a ingerir se basa en la ingestión diaria recomendada. Para adultos la dosis es de 50 - 60 mg al día, en embarazadas es de 70 mg al día, para mujeres durante la lactancia es de 90 - 95 mg al día, para fumadores es de 100 mg al día y para niños de 4- 10 años es de 45 mg al día.

FARMACOLOGIA.

En humanos es necesario disponer de un aporte exógeno de Acido Ascórbico para la formación de colágeno y para la reparación tisular. El Acido Ascórbico se oxida en forma reversible a dehidroascórbico en el cuerpo. Ambas formas de la vitamina son importantes en la gran mayoría de las reacciones de óxido - reducción que ocurren en el metabolismo humano. La vitamina C se encuentra involucrada en el metabolismo de la tirosina, en la conversión de ácido fólico a ácido folínico, en el metabolismo de los carbohidratos, en la síntesis de lípidos y proteínas, en el metabolismo del hierro, en la capacidad de presentar resistencia a las infecciones y en el proceso de respiración celular. A nivel de los tejidos una función importante del Acido Ascórbico se relaciona con la síntesis de sustancias intercelulares, entre ellas el colágeno, la matriz dental y ósea y el cemento intercelular del endotelio capilar. En consecuencia, una carencia de Vitamina C se asocia con un defecto de la síntesis de colágeno que se manifiesta en la falta de curación de las heridas, en defectos en la formación de los dientes y en la ruptura de capilares sanguíneos.

FARMACOCINETICA.

Absorción.

Acido Ascórbico se absorbe rápidamente después de la administración por vía oral, sin embargo, la absorción involucra un proceso activo que se encuentra limitado después de altas dosis. La absorción gastrointestinal de Acido Ascórbico puede reducirse en pacientes con diarrea o enfermedades gastrointestinales.

La concentración plasmática normal de Acido Ascórbico es alrededor de 10 - 20 µg/mL; concentraciones plasmáticas inferiores a 1 - 1,5 µg/mL se asocian a escorbuto. La concentración de Acido Ascórbico en leucocitos pareciera ser un mejor reflejo de los niveles de saturación de Acido Ascórbico a nivel de los tejidos que la medición de la concentración plasmática, pero normalmente esta medición no se realiza.

Distribución.

Acido Ascórbico se distribuye ampliamente en todos los tejidos del organismo, encontrándose grandes concentraciones de vitamina en hígado, leucocitos, plaquetas, tejidos glandulares y en el cristalino. Alrededor del 25 % del Acido Ascórbico se une a proteínas plasmáticas.

Atraviesa la placenta y la concentración en el cordón umbilical es generalmente 2 a 4 veces mayor a la concentración en la sangre materna.

Se distribuye en la leche materna y en aquellas mujeres con una dieta normal se alcanzan concentraciones de la vitamina en la leche de 40 a 70 µg por mL.

Eliminación.

El Acido Ascórbico es oxidado reversiblemente a ácido dehidroascórbico. Parte del Acido Ascórbico se metaboliza a compuestos inactivos incluyendo ácido ascórbico-2-sulfato y ácido oxálico los cuales son excretados por la orina. El umbral de absorción de Acido Ascórbico a nivel renal es de 14 µg/mL, cifra que varía en forma individual. Cuando el organismo se encuentra saturado con Acido Ascórbico y la concentración en

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

sangre excede el umbral renal, éste se elimina en forma inalterada por vía renal. Cuando los niveles de vitamina C en los tejidos y en la sangre es baja, la excreción renal de ésta luego de su administración es muy baja o nula.

El Acido Ascórbico se remueve por hemodiálisis.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Precauciones y Contraindicaciones.

Debe ser usada con precaución en pacientes con falla renal, Diabetes Mellitus, con deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, con hemocromatosis hereditaria, problemas sanguíneos.

El uso de dosis mayores a las indicadas no mejoran los efectos esperados.

Vitamina C no se almacena en el organismo, si se ingieres una cantidad superior a la requerida, ésta se excreta por la orina en forma inalterada.

Por otro lado, como cada gramo de ascorbato de sodio contiene aproximadamente 5 mEq de sodio, esto debe ser considerado cuando se administra Vitamina C a pacientes que se encuentran bajo un régimen restrictivo de sal.

Mintavit-C está contraindicada a pacientes alérgicos a cualquier componente de la formulación.

Uso en embarazo.

La ingestión de altas dosis de vitamina C durante el embarazo puede resultar en escorbuto en los neonatos.

Interacciones con medicamentos.

El uso crónico de Acido ascórbico puede interferir en el mecanismo de acción Disulfiram-Alcohol.

Hierro.

La administración en conjunto de más de 200 mg de Acido Ascórbico por cada 30 mg de hierro elemental aumenta la absorción de hierro desde el tracto gastrointestinal.

Acido Acetilsalicílico.

Al administrar en forma conjunta Acido Ascórbico con Acido Acetilsalicílico, la excreción urinaria de la vitamina aumenta y la de Aspirina disminuye.

Flufenazina.

La administración conjunta de Acido Ascórbico y Flufenazina resulta en una disminución de los niveles plasmáticos de Flufenazina.

Interferencias con test de laboratorio.

Por ser el Acido Ascórbico un fuerte agente reductor, interfiere con numerosos test de laboratorio que se basan en reacciones de óxido - reducción. La presencia de Acido Ascórbico en la orina resulta en un falso aumento en la determinación de la glucosa con el reactivo del sulfato cúprico y una falsa disminución en la concentración de glucosa determinada por el método de la glucosa oxidasa. El grado de interferencia con otros test de laboratorios depende de variados factores, como por ejemplo la concentración de Acido Ascórbico, el pH urinario, el reactivo utilizado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REACCIONES ADVERSAS.

Acido Ascórbico es usualmente no tóxico, sin embargo, se han reportado reacciones adversas a altas dosis. La administración de dosis elevadas de Acido Ascórbico puede producir la aparición de efectos gastrointestinales indeseables como son náuseas, vómitos, meteorismo, dolor estomacal y diarrea. También se ha reportado dolor de cabeza, insomnio. A nivel renal puede acelerar la precipitación de cálculos urinarios de uratos y/o oxalato.

INFORMACION TOXICOLOGICA.

No existen estudios que describan toxicidad causada por dosis excesivas de Vitamina C.

BIBLIOGRAFIA.

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

USP DI, Volumen II, Thomson Micromedex, 23. ed., 2003.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & Co. Inc., New Jersey, USA, 1996.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL