



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

VITAMINA C 500 mg TABLETAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
ACIDO ASCORBICO	500mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

DEFICIENCIA DE VITAMINA C

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y Niños mayores de 12 años: 500-1000 mg/día (1-2 tabletas/día)

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Tomar 1 a 2 tabletas por día

b. Dosis Máxima Aprobada:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

2g/día (4 tabletas /día)

c. En caso de insuficiencia renal:

no se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

no se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de ácido úrico y cálculos renales

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

La administración de dosis altas puede favorecer la formación de cálculos renales.

No superar la dosis de 2 g./día

Durante el embarazo debe evitarse dosis excesivas de Ácido Ascórbico ya que se han reportado casos de escorbuto en niños recién nacidos al ser removidos del medio rico en ácido ascórbico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

No usar este producto por períodos superiores a 60 días

a. Precauciones de empleo:

no se ha descrito

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

consultar al medico

4.10 Lactancia:

consultar al medico

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningun efecto en este sentido

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

las cantidades superiores a 500 mg se consederan estar en la gama de sobredosis.La mayoría del exceso de vitamina C se excreta en la orina y mientras que no le matará, la sobredosificacion de vitamina C puede causar ciertos problemas.

Los sintomas mas comunes de sobredosis de Vitamina C son diarrea , malestar estomacal y vomitos.puede caudar piedras en el riñon o de vejiga, aunque no hay suficientes evidencias

Tambien puede causar ictericia.Fatiga del sueño.Envenenamiento del hierro,

Tratamiento: Corte en la dosis diaria, por ser soluble en agua se excreta por la orina en un plazo de 12 horas.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico:

Código ATC: A11GA01

El Acido Ascorbico es una vitamina que actua a nivel del Sistema Digestivo y Metabolismo.Es una vitamina hidrosuloble presnete en frutas y vegetales tales como citricos y verduras frescas.El acido ascorbico es un antioxidante y captador de radicales libres y es considerado en este aspecto mas eficaz que la vitamina E.El acido ascorbico es escencial para mantener la integridad



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El Acido Ascorbico puede ser administrado por via oral, intramuscular, subcutanea o intravenosa. Por via oral se absorbe a traves de un proceso de transporte activo. La absorcion depende de la integridad del tracto digestivo, disminuyendo en sujetos con enfermedades digestivas o despues de dosis muy elevadas. En condiciones normales un individuo sano almacena 1,5 g de acido ascorbico que se renueva diariamente en 30 a 45 mg. Su distribucion es muy amplia pero las mayores concentraciones se observan en los tejidos glandulares. La mayor parte del acido ascorbico se oxida de forma reversible a acido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos se excretan en la orina. Cuando existe un exceso de acido ascorbico en el organismo, se elimina sin metabolizar, lo que sirva para determinar analiticamente si existe o no un estado de saturacion de vitamina C. El Acido Ascorbico es filtrado por hemodialisis

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Oxido de Magnesio, Silica, Acido Estearico, Estearato de Magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

En lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno de alta densidad color blanco con tapa del mismo material color blanco y sello interno sensible a la presion de espuma de poliestireno

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco Contentivo de 60 tabletas



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

A temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Corporacion Emceta C.A 3ra transversal Boleita Sur Ed.33 Caracas Republica Bolivariana de Venezuela ,Telefono 0212-2371868 RIF J-30451866-8

8. REPRESENTANTE:

Corporacion Emceta C.A 3ra Transversal Boleita Sur Ed.33 Caracas Republica Bolivariana de Venezuela. Telefono 0212-2371868 RIF J-30451866-8

9. FABRICANTE:

Natural Systems International Corporation 1442 N.W 78th Av. Doral, Fl. 33126 Estados Unidos de America Telefono- 001305-6391702

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Natural Systems International Corporation 1442 N.W 78th Av.Doral, Fl.33.126 Estados Unidos de America Telefono 001.3056391702

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 34.518

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

18-10-05

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

20-07-09