

VITASANTISA C

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Solução Injetável

100 mg/mL

(Versão Profissional de Saúde)

VITASANTISA C
ácido ascórbico**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 100 mg/mL: embalagens com 50 e 100 ampolas de 5 mL.

USO INTRAMUSCULAR ou INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução injetável:		
ácido ascórbico	vitamina C	100 mg
Adultos	IDR*	45 mg
	%**	222,222
Gestantes	IDR*	55 mg
	%**	181,818
Lactantes	IDR*	70 mg
	%**	142,857
Crianças 1-3 anos	IDR*	30 mg
	%**	333,333
Crianças 4-6 anos	IDR*	30 mg
	%**	333,333
Crianças 7-10 anos	IDR*	35 mg
	%**	285,714

Excipientes: bicarbonato de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

*IDR: Ingestão Diária Recomendada.

**%: Teor em porcentagem referente à ingestão diária recomendada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A vitamina C é indicada no tratamento e na prevenção do escorbuto, invertendo completamente os sintomas da doença. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro, a vitamina C pode aumentar a absorção gastrointestinal de ferro. 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. A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de vitamina C está comprometida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C ou ácido ascórbico é uma cetolactona hidrossolúvel não sintetizada pelo organismo, necessitando de um aporte diário na dieta. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal e amplamente distribuído nos tecidos corporais. Sua concentração é maior nos leucócitos e plaquetas do que nas hemácias e plasma.

O ácido ascórbico é oxidado reversivelmente a ácido dehidroascórbico, alguns a ascorbato-2-sulfato, que é inativo, e ácido oxálico, que são excretados na urina. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado. O ácido ascórbico pode ser removido do organismo por hemodiálise.

A vitamina C é essencial para a síntese de colágeno e material intercelular. A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma síndrome conhecida como escorbuto caracterizada por hemorragias (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia macrocítica normocítica, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas podem ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas

O ácido ascórbico atua como cofator em diversas reações de hidroxilação e amidação, pela transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. Por conseguinte, o ácido ascórbico é necessário ou facilita a conversão de certos resíduos de prolina e lisina do pró-colágeno, a oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, fornecendo a hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina, a conversão de ácido fólico em ácido folínico, o metabolismo microsomal de fármacos e a hidroxilação da dopamina para formar norepinefrina. O ácido ascórbico promove a atividade de uma enzima de amidação, que se acredita estar envolvida no processamento de certos hormônios peptídeos como a ocitocina. Nos tecidos, o ácido ascórbico está relacionado com a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular em diversos tecidos como: dentes, ossos e endotélio capilar.

A vitamina C não é produzida pelo organismo humano e, por isso, necessita estar presente na alimentação diária. O ácido ascórbico é bem absorvido, distribuindo-se uniforme e rapidamente, é eliminado em parte por oxidação e em parte por excreção renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em casos de hipervitaminoses do tipo C ou em caso de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

O uso de VITASANTISA C também é contraindicado em pacientes com diagnóstico de litíase urinária oxálica e úrica e portadores de insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência renal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração parenteral pode ocasionar reações alérgicas. Deve-se ter cautela na administração desse medicamento a pacientes com possíveis antecedentes de reações alérgicas, especialmente em casos de hipersensibilidade a medicamentos. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e outras medidas terapêuticas devem ser adotadas.

O uso prolongado e em doses elevadas de vitamina C (doses superiores a 1 g/dia) pode levar à formação de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal e/ou cólica nefrética.

Pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos. Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos, somente se o mesmo tiver algum problema nos rins.

Este medicamento contém 13,818 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Gravidez e lactação

Não há estudos controlados em animais e nem em mulheres grávidas. O medicamento só deve ser indicado a mulheres grávidas se o ganho terapêutico justificar o risco ao feto.

Como a vitamina C é excretada no leite, deve-se investigar se a paciente está amamentando. Nesses casos, entretanto, não há relatos de riscos para o lactente.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes utilizando alguns medicamentos, como os barbitúricos, têm necessidades diárias de vitamina C mais elevadas.

Os medicamentos do grupo dos salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina C.

Interferência em exames laboratoriais

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode ocasionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITASANTISA C apresenta-se como uma solução límpida, incolor a amarelada.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Após aberto, utilizar imediatamente.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparo do produto

O profissional deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Ao quebrar a ampola, nota-se um leve odor característico da vitamina C presente.

Administração

Uso intramuscular (IM): a solução de VITASANTISA C deverá ser administrada profundamente no músculo glúteo.

Uso intravenoso (IV): o profissional de saúde deve realizar a administração intravenosa lentamente para garantir a sua interrupção ao primeiro sinal de reação alérgica ou hipotensão arterial acompanhada de tonturas e desmaios.

Posologia

A dose e a via de administração escolhida devem ser indicadas pelo médico.

Adultos

Em adultos a dose diária máxima recomendada é de 1000 mg.

Crianças

Em lactentes a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/kg de peso corporal até o limite de 300 mg.
Em pacientes pediátricos a dose máxima diária recomendada é de 25 mg/kg até o limite de 1000 mg.

Duração do tratamento

A critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula. Presença de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal.

Com a administração de altas doses por tempo prolongado pode ocorrer: escorbuto de rebote, aumento da diurese, litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal ou naqueles predispostos à calculose.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, como não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático. No entanto, não existem relatos de intoxicação por superdosagem do ácido ascórbico.

Tratamento

O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de apoio ao estado geral do paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0186.0031

Registrado e produzido por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

CNPJ 04.099.395/0001-82

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

Venda sob prescrição

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/08/2025.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados de alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2016	2115236/16-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/07/2016	2115236/16-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/07/2016	Versão Inicial	VP VPS	Solução Injetável 100 mg/mL
12/04/2019	0332147/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2019	0332147/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2019	Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP VPS	Solução Injetável 100 mg/mL
20/04/2021	1513034/21-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	1513034/21-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável 100 mg/mL

29/06/2021	2517488/21-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	29/06/2021	2517488/21-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	29/06/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 100 mg/mL
13/06/2025	0799176257	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	13/06/2025	0799176257	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	13/06/2025	Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP VPS	Solução Injetável 100 mg/mL
29/08/2025	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	Dizeres Legais - Inclusão da frase “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”.	VP VPS	Solução Injetável 100 mg/mL