

KRONVIT C ®
VITAMINA C
SUPLEMENTO VITAMÍNICO

COMPOSICIÓN - GOTAS:

Cada 1 ml contiene:

Principio activo: Ácido ascórbico - 100 mg.

Excipientes: Metil parabeno, propil parabeno, aceite esencial naranja, sacarina sódica, glicerina, sorbitol líquido, agua desmineralizada.

COMPOSICIÓN - AMPOLLAS INYECTABLES:

Cada 5 ml contienen:

Principio activo: Ácido ascórbico - 1 g.

Excipientes: Etabisulfito de sodio, bicarbonato de sodio, agua destilada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo terapéutico de la hipovitaminosis C grave, cuando la vía oral está contraindicada o en cuadros de malabsorción en adultos y adolescentes mayores de 14 años con la presentación inyectable y niños con la presentación en gotas. Manejo terapéutico y preventivo del escorbuto, alternativa eficaz para el tratamiento de la metahemoglobinemia cuando el azul de metileno está contraindicado o no está disponible.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral Kronvit c ®, su absorción es rápida y completa a nivel de la porción proximal del intestino delgado, a través de un transporte activo sodio dependiente y difusión pasiva en altas concentraciones; tras la administración oral de dosis de 1-12 g la proporción de absorción de ácido ascórbico se reduce desde aproximadamente un 50% a, la incorporación intravenosa del ácido ascórbico asegura la utilización completa de la dosis administrada debido a que se incorpora directamente en el aparato circulatorio, posee una biodisponibilidad del 60%.

Unión proteínas plasmáticas: Posee una capacidad de unión a proteínas aproximadamente un 25%.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático mediado por reacciones de oxidación reversible mediante la eliminación del hidrógeno del grupo enediol del ácido ascórbico y biotransformándolo de esta manera en ácido dehidroascórbico. Las dos formas que se encuentran en los fluidos corporales son fisiológicamente activas. Parte de la dosis de ácido ascórbico se metaboliza a compuestos inactivos, incluidos el ácido ascórbico 2 sulfato y el ácido oxálico.

Distribución: Se distribuye de manera muy variable y amplia en los tejidos corporales, con cifras especialmente elevadas en la glándula hipófisis, hígado, glándulas suprarrenales,

neuronas, leucocitos, plaquetas, en tejidos oculares. Posee valores intermedios en el músculo cardíaco, esquelético, el líquido seminal y valores muy bajos en plasma sanguíneo.

Vida media: La vida media es dependiente la vía de administración, la cantidad de dosis administrada y la velocidad de absorción del paciente. Tras una administración oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas.

Excreción: Presenta una excreción renal a través de la orina de un 60% como fármaco inalterado, este porcentaje de eliminación es más bajo en recién nacidos y se incrementa con el aumento de la dosis.

FARMACODINAMIA:

Debido a que los seres humanos no poseen una enzima que transforma la glucosa en ácido ascórbico en el hígado, se requiere una fuente exógena de ácido ascórbico. El ácido ascórbico interviene en la formación de colágeno fundamental para la reparación de tejidos, realiza esta acción gracias a que es un cofactor en la formación postraducciona de la 4-hidroxiprolina, generando como resultado la síntesis de colágeno y otras proteínas. Además participa en el metabolismo de la tirosina, la conversión de ácido fólico en ácido folínico, el metabolismo de los carbohidratos, la síntesis de lípidos y proteínas, el metabolismo y la absorción del hierro, la resistencia a las infecciones y la respiración celular.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS DE 0 A 12 MESES: 50 mg de 1 a 2 veces al día.

NIÑOS DE 1 AÑO A 3 AÑOS: 100 mg, 2 veces al día.

NIÑOS DE 4 A 11 AÑOS : 250 mg 2 veces al día.

NIÑOS DE 12 A 14 AÑOS: 500 mg 2 veces al día.

ADULTOS, ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 14 AÑOS: 1000 mg/día. La dosificación dependerá del estado del paciente y de la patología a la que esté dirigida la terapia.

LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO LA DETERMINARÁ EL MÉDICO, EN BASE A LA EDAD, EL PESO Y EL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la vitamina C, Hipersensibilidad al ácido ascórbico o a alguno de los excipientes, pacientes con insuficiencia renal grave o fallo renal, hemocromatosis.

PRECAUCIONES DE USO:

Tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, pacientes con predisposición a padecer cálculos renales: puede causar cristaluria de oxalato cálcico, pacientes con

deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa puede dar lugar a anemia hemolítica en estos pacientes, pacientes con anemia falciforme, con historial de gota, pacientes en tratamiento con anticoagulantes, pacientes con trastornos en las reservas de hierro, pacientes que sufren nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis hiperoxaluria

El ácido ascórbico puede interferir con numerosas pruebas analíticas como la determinación de glucosa en orina, determinación de creatinina, ácido úrico y fosfatos inorgánicos en orina, sangre oculta en las heces, paracetamol en orina.

REACCIONES ADVERSAS:

Náuseas, diarrea, gastritis, dolor abdominal acidez estomacal, malestar estomacal. poco frecuentes: hiperoxaluria, cálculos renales de oxalato y urato, migraña desmayos temporales, escorbuto condicional, hemólisis, reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico, 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 cardiorespiratoria, y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico, insomnio.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Hasta la actualidad no se han desarrollado estudios controlados que evalúen el uso del ácido ascórbico en mujeres embarazadas, la dosificación que se ha determinado segura es de 1000 mg al día por lo cual dosis similares o inferiores a la establecida no representan un riesgo para la madre, ni para el feto.

Lactancia: El ácido ascórbico se excreta en la leche materna, no se han desarrollado estudios que evalúen los efectos de la lactancia materna durante la terapia con ácido ascórbico, por este motivo este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Pediatría: La dosificación debe establecerse en base a la edad, los requerimientos y la patología de base que presente el paciente.

Geriatría: No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes adultos mayores.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se han descrito efectos que puedan afectar la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

INTERACCIONES:

El ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hidróxido de aluminio, hierro, disminuye la concentración sérica de anfetaminas, cianocobalamina, ciclosporina Indinavi, disminuye el efecto terapéutico de disulfiram bortezomib, potencia el efecto adverso deferoxamina, hierro, aumenta la concentración sérica de derivados de estrógenos; modifica la acción warfarina y acenocumarol. El cobre y la ciclosporina disminuyen la concentración sérica de ácido ascórbico.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión masiva accidental se pueden desarrollar síntomas como diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, pirosis, flatulencias, y meteorismos. Esta sintomatología puede desarrollarse si la sobredosificación de ácido ascórbico se dio por vía oral, en caso de que la sobredosificación se establezca por vía intravenosa se pueden desarrollar síntomas como mareos, náuseas, ansiedad y palidez.

En caso de que se desarrollen síntomas durante la administración oral o intravenosa, se debe suspender el tratamiento inmediatamente. El manejo de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático. Es importante tomar en cuenta que la sobredosificación crónica de ácido ascórbico puede desencadenar un ataque agudo de gota y hemocromatosis. Además altas dosis de ácido ascórbico pueden elevar la glucosa plasmática y afectar a pacientes con cuadros de diabetes mellitus. El ácido ascórbico se elimina por hemodiálisis.

PRESENTACIÓN:

Caja con 1 frasco gotero de 30 ml, sabor a naranja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador