



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) - ZINC

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ácido ascórbico (vitamina C), incl. Combinaciones.
Código ATC: A11GA01.

3.1. Farmacodinamia

Ácido ascórbico

El ácido ascórbico es una importante vitamina hidrosoluble, antioxidante y un poderoso agente reductor que sirve para proteger el lecho de la membrana capilar. El ácido ascórbico es necesario para la biosíntesis de hidroxiprolina, un precursor de colágeno, osteoides y dentina. Las funciones biológicas del ácido ascórbico están basadas en su capacidad para proporcionar equivalentes reductores para varias reacciones de oxidación-reducción; puede reducir la mayoría de las más relevantes especies reactivas con el oxígeno. El ácido ascórbico es un donante de electrones de varias enzimas humanas, algunas de las cuales participan en la hidroxilación del colágeno, biosíntesis de carnitina y en biosíntesis de hormonas y aminoácidos. El ascorbato tiene un papel muy importante en la síntesis de tejido conectivo, que se pone de manifiesto en el deterioro del tejido elástico que se produce en el escorbuto, la enfermedad de deficiencia de ácido ascórbico.

El ácido ascórbico es un antioxidante efectivo. Las concentraciones relativamente altas de ascorbato proporcionan protección antioxidante en varios tejidos. Algunas enfermedades en las que está implicado el estrés oxidativo son cáncer, enfermedades cardiovasculares, cataratas y asma. Los síntomas de deficiencia de ácido ascórbico incluyen fatiga, depresión y anomalías de tejidos conjuntivos (ej. gingivitis, petequias, hemorragias internas, falta de cicatrización)

Además, las concentraciones de ácido ascórbico en el plasma y en los leucocitos, disminuyen rápidamente durante infecciones y estrés. El ácido ascórbico contribuye a la función inmunitaria. Las necesidades de ácido ascórbico aumentan en trastornos febriles, inflamatorios (especialmente trastornos diarreicos), aclorhidria, tabaquismo, deficiencia de hierro, cirugía, quemaduras y deficiencias proteicas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Zinc

El zinc es un oligoelemento nutricional esencial, cofactor de más de 70 diferentes enzimas que incluyen a la anhidrasa carbónica, la fosfatasa alcalina, la lactato deshidrogenasa y las polimerasas del ADN y ARN. Interviene en el desarrollo de numerosos procesos vitales como: síntesis de proteínas, división celular, cicatrización de heridas, crecimiento y la función inmunitaria, entre otros. Su administración ayuda a prevenir el desarrollo de síntomas de deficiencia como: paraqueratosis, anorexia, hipogeusia, disosmia, geofagia, hipogonadismo, retrasos en el crecimiento y hepatoesplenomegalia. Otras manifestaciones de hipozincemia incluyen además: diarrea, apatía, depresión, lesiones oculares, disfunción eréctil, caída del cabello y cicatrización dilatada.

Los niveles séricos normales de zinc oscilan entre 88 y 112 $\mu\text{g/dL}$.

3.2. Farmacocinética

Ácido ascórbico

Absorción

Tras su administración oral, el ácido ascórbico es absorbido principalmente en la parte superior del intestino delgado a través de transporte activo dependiente de sodio. Cuando el ácido ascórbico está presente en altas concentraciones, la absorción se produce por medio de difusión pasiva. Tras la administración oral de dosis de 1 - 12 g, la proporción de ácido ascórbico absorbido se reduce desde aproximadamente 50% a aproximadamente 15%, aunque la cantidad absoluta de sustancia recogida continúa aumentando.

Distribución.

Una vez en sangre, se une a proteínas plasmáticas en un 24% y se distribuye ampliamente a los tejidos corporales, alcanzando concentraciones elevadas en hígado, leucocitos, plaquetas, tejidos glandulares y cristalino. Se excreta a través de la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

Biotransformación

El ácido ascórbico se metaboliza en el hígado parcialmente a ácido dehidroascórbico en un proceso reversible; también puede ser transformado en metabolitos inactivos como derivados sulfatados o combinados con oxalato y otros productos; ascórbico-ácido-2-sulfato también aparece como un metabolito en la orina.

Cuando se ingiere en cantidades excesivas, el ácido ascórbico se excreta ampliamente y de forma inalterada en la orina. El metabolismo del ácido ascórbico puede aumentar tras la administración repetida de más de 1 g/día de ácido ascórbico durante más de 1 año.

Eliminación

La excreción del ácido ascórbico es renal y aumenta con el incremento de la dosis. La vida media de eliminación del ácido ascórbico depende de la vía de administración, la cantidad administrada y la velocidad de absorción. Tras una dosis oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Cuando se ingieren 1 - 3 g del ácido





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

ascórbico al día, la principal vía de excreción es la renal. Con dosis superiores a 3 gramos, se excretan cantidades cada vez mayores de forma inalterada en las heces. El exceso de ácido ascórbico absorbido y los metabolitos inactivos se excretan por orina de forma inalterada, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de ácido ascórbico.

El ácido ascórbico se puede eliminar (filtrar) mediante hemodiálisis.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal la vida media del ácido ascórbico y sus metabolitos se incrementa y sus concentraciones plasmáticas se elevan.

Zinc

Absorción

El zinc es un ion de alta carga hidrofílica que no puede atravesar membranas biológicas por difusión pasiva, por lo que existen mecanismos especializados para su captación, transporte intracelular y liberación.

Es absorbido en el intestino delgado por un proceso transcelular, con mayor velocidad de transporte en el yeyuno, la absorción parece ser un proceso activo saturable que requiere ATP, vía ligandos específicos: histidina, cisteína y prostaglandinas, existiendo un aumento de la velocidad de transporte en la depleción de zinc.

La absorción de zinc de la dieta depende del estado nutricional del individuo, composición de la dieta en cuanto a inhibidores y favorecedores, e integridad del intestino. Algunos componentes de la dieta como fitatos y fibra, forman compuestos de baja solubilidad con zinc, reduciendo la captación por el enterocito; el hierro, el calcio y el alcohol reducen también su absorción. Otros ligandos como la histidina, metionina y cisteína, favorecen la captación de zinc. Posee aproximadamente entre un 20 a 30% de biodisponibilidad en individuos sanos. La absorción de zinc es casi dos veces más alta durante la lactancia.

Distribución

Desde el intestino es transportado vía portal unido principalmente a la albumina (70%) y a la alfa-2 macroglobulina (20 - 40%), lo que provee el pool plasmático de zinc que es transportado al hígado y unido a un gran número de ligandos intracelulares. Se distribuye principalmente a en el músculo esquelético, piel, pelo, uñas, espermatozoides, la coroides del ojo, hueso y páncreas.

La acumulación de zinc en la célula es la suma del proceso de influjo y eflujo vía proteínas transportadoras, tales como los transportadores ZnTI, ZIP, DMTI y de proteínas de almacenamiento, principalmente la metalotioneina (MT). Los transportadores de zinc difieren en especificidad tisular, localización en la célula, movimiento hacia adentro o hacia fuera, expresión regulada o constitutiva y sensibilidad al zinc.

Eliminación

El lumen intestinal es el principal sitio al cual se excreta el zinc a través de las secreciones pancreática, intestinal y biliar, siendo el tracto gastrointestinal responsable de aproximadamente un 90% de la excreción de zinc, encontrándose un 67% de la





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

dosis en las heces; aproximadamente un 2% es excretado en la orina y cantidades pequeñas por la piel. En situaciones de injuria aumenta la excreción urinaria, cuyo mecanismo no está completamente aclarado.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Ácido ascórbico

No existe evidencia experimental de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad asociada al ácido ascórbico.

Zinc

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico, mutagénico o fetotóxico, ni de sus efectos sobre la fertilidad asociada al zinc.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia de vitamina C y zinc.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Ácido ascórbico

500 mg - 2 g /día.

Zinc

5 -15 mg/día.

Niños y adolescentes

Ácido ascórbico

Niños de 6 meses a 2 años: 100 - 250 mg /día.

Niños de 2 a 6 años: 250 - 500 mg /día.

Niños de 6 a 12 años: 500 mg - 1 g /día.

Niños mayores de 12 años: 500 mg - 2 g /día.

Zinc

5 -15 mg/día.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Ácido ascórbico

Insuficiencia renal

Dado que el uso en pacientes con insuficiencia renal puede generar niveles plasmáticos elevados y, consecuentemente, la formación y precipitación de oxalatos,





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

se recomienda usar con precaución y en dosis reducidas. Se han sugerido dosis no mayores de 100 mg/día.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito información al respecto.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista disfunción renal.

Zinc

Insuficiencia renal / hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Puede tomarse con o sin las comidas.

Cápsulas blandas: Administrar por vía oral con agua, leche u otras bebidas.

Tabletas efervescentes: Disolver la tableta efervescente en un vaso de agua e ingerir una vez disuelto.

Granulado: Vaciar el contenido de un sobre en medio vaso de agua e ingerir una vez disuelto.

Tabletas masticables: Masticar completamente la tableta antes de tragarla.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables.

Relacionadas con el ácido ascórbico:

Trastornos del sistema inmunológico

Erupción, urticaria, prurito, angioedema, shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Artritis gotosa y formación de cálculos de ácido úrico.

Trastornos gastrointestinales

Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, ardor de estómago, espasmo abdominal y flatulencia; raramente, esofagitis y obstrucción intestinal son efectos adversos que se producen con el ácido ascórbico por vía oral.

Trastornos renales y urinarios

Nefrolitiasis (cálculos de oxalato, urato o cistina), hiperoxaluria o precipitación de medicamentos en el tracto urinario.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Relacionadas con el zinc:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Anemia sideroblástica y anemia microcítica efectos adversos que se producen con el zinc.

Trastornos cardiacos

Taquicardia, paro cardíaco y bloqueo cardíaco secundario, son efectos adversos que se pueden producir con el zinc.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas y vómitos. Aunque es de rara incidencia, altas dosis de zinc pueden originar trastornos gastrointestinales como dispepsia, dolor epigástrico, erosiones gástricas, melena.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Con ácido ascórbico

El ácido ascórbico por su efecto reductor mantiene al hierro en su estado ferroso e incrementa su absorción gastrointestinal.

El ácido ascórbico puede incrementar la absorción del aluminio presente en los antiácidos e incrementar el riesgo de toxicidad, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

La acidificación de la orina inducida por dosis elevadas de ácido ascórbico podría favorecer la excreción renal de mexiletina.

Deferoxamina: El uso concurrente con dosis altas de ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular por hierro, con deterioro en la función cardíaca, causando descompensación cardíaca; no debería administrarse ácido ascórbico durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Cianocobalamina (vitamina B12): El ácido ascórbico en grandes dosis podría reducir las cantidades de cianocobalamina disponibles en suero y reservas (dosis elevadas de ácido ascórbico pueden destruir un porcentaje de la vitamina B12 contenida en un alimento). Se recomienda administrar el ácido ascórbico al menos 2 horas después de la comidas.

Ciclosporina: Datos limitados sugieren que los suplementos antioxidantes como el ácido ascórbico pueden reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina.

Disulfiram: Dosis crónicas o altas de ácido ascórbico pueden interferir con la eficacia del disulfiram.

El ácido ascórbico en dosis elevadas puede disminuir la acción anticoagulante de la warfarina y acenocumarol.

El ácido ascórbico puede disminuir la concentración plasmática del indinavir y comprometer su eficacia terapéutica.

El uso conjunto de ácido ascórbico IV y bleomicina puede resultar en una disminución de la eficacia de la bleomicina.

El uso conjunto de ácido ascórbico IV y estreptomina puede disminuir la eficacia de la estreptomina.

El uso conjunto de ácido ascórbico IV y lincomicina puede resultar en una disminución de la eficacia de la lincomicina.

Cuando se toman con ácido ascórbico, los efectos de la niacina y las estatinas, que podrían ser beneficiosas para las personas con colesterol alto, podrían verse reducidos.

Los suplementos dietarios con ácido ascórbico podrían interactuar con la quimioterapia y radioterapia.

Tomar ácido ascórbico con anticonceptivos orales o terapia de reemplazo hormonal podría aumentar los niveles de estrógeno.

El uso simultáneo de barbitúricos o primidona puede aumentar la excreción de ácido ascórbico en la orina.

La prescripción conjunta con salicilatos aumenta la excreción urinaria de ácido ascórbico.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Con zinc

Quinolonas: su uso concomitante con multivitamínicos o productos que contienen zinc puede producir una disminución en la absorción de los antibióticos, disminuyendo así sus niveles plasmáticos. La administración de estos antibióticos debe ser con un intervalo mínimo de dos horas con respecto a la administración de productos que contengan zinc.

Eltrombopag: su uso concomitante con medicamentos o suplementos que contienen zinc pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de eltrombopag debido a la quelación. La biodisponibilidad de eltrombopag se puede reducir en un 70% cuando se administra conjuntamente con un catión polivalente. Por lo tanto, eltrombopag no se debe tomar dentro de las 4 horas adyacentes a todo medicamento o suplemento que contiene un catión polivalente.

Tetraciclina: cationes polivalentes como el calcio, hierro, magnesio, zinc y aluminio tienen una alta afinidad para formar complejos, cuando se administra conjuntamente con la tetraciclina, altera la absorción gastrointestinal de esta última. El zinc puede disminuir la absorción de tetraciclina en un 50%.

Suplementos prenatales que contienen hierro y ácido fólico pueden reducir la absorción de zinc en las mujeres en su tercer trimestre de embarazo.

La administración concomitante de penicilamina puede disminuir la absorción gastrointestinal de zinc y aumentar su excreción.

Cantidades de alimentos con alto contenido de calcio, de fósforo o fitatos (salvado, pan integral) puede reducir la absorción de zinc por vía oral. El café reduce la absorción de zinc en un 50%. Espere una o dos horas antes de consumir alimentos después de la administración de zinc.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Ácido ascórbico

El ácido ascórbico puede generar falsos positivos en la determinación de glucosa en orina con el método basado en la reducción de las sales de cobre y falsos negativos con el método de glucosa-oxidasa. Así mismo, puede provocar falsos negativos en la prueba de sangre oculta en heces y en las determinaciones de creatinina, ácido úrico, acetaminofén (paracetamol) y fosfatos inorgánicos en orina de lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas hepáticas.

Determinación de carbamazepina: falsos incrementos en niveles de carbamazepina, con grandes dosis de ácido ascórbico y fluoruros, cuando se utiliza el método de Ames ARIS (R).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Zinc

Se desconoce.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Ácido ascórbico

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.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal.

En pacientes con gota el ácido ascórbico puede incrementar el riesgo de artritis gotosa, así como de hiperuricemia y formación de cálculos renales de urato. Usar con precaución.

El uso de dosis elevadas de ácido ascórbico en pacientes con deficiencias de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa puede provocar anemia hemolítica.

Se ha reportado que en pacientes con tratamiento anticoagulante por vía oral el ácido ascórbico en dosis elevadas puede generar alteraciones en la respuesta terapéutica. Por ello, se recomienda precaución, reducción de la dosis y vigilancia de los parámetros de coagulación en terapias concomitantes.

La sobredosis aguda y crónica de la ácido ascórbico (> 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. Se deben extremar las precauciones, evitando el uso prolongado de suplementos de ácido ascórbico.

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





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

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

Zinc

El suplemento de zinc es efectivo cuando los niveles séricos se encuentran por debajo de los niveles normales aceptados, por lo tanto, aquellos pacientes con niveles normales de zinc no se verán beneficiados al administrar este micronutriente.

Se deberá considerar la relación beneficio/riesgo en pacientes con déficit en el cobre sérico. Los suplementos de zinc pueden inducir una disminución de las concentraciones plasmáticas de cobre y profundizar esta deficiencia.

La administración de dosis altas y/o el uso prolongado de este medicamento, puede interferir con el metabolismo y la absorción del cobre, por lo tanto, se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de ceruplasmina y cobre, durante tratamientos prolongados con zinc.

La administración no es a permanencia y si es necesario su uso prolongado debe ser vigilado por el médico.

Se debe evitar ingerir conjuntamente zinc con suplementos de cobre, fósforo o tetraciclinas orales.

Adminístrese con precaución en pacientes con hemocromatosis en condición homocigota para la mutación involucrada.

Dosis supra-fisiológicas de zinc asociadas a una deficiencia de cobre y anemia sideroblástica reportaron el desarrollo de desmielinización extensa del sistema nervioso central junto con problemas neurológicos.

8.2. Embarazo

Ácido ascórbico

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad ni daño fetal en ensayos experimentales con el ácido ascórbico, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Se ha reportado que el uso de dosis elevadas durante la gestación puede producir escorbuto en el neonato. Sin embargo, la administración de dosis cónsonas con los requerimientos mínimos diarios para la embarazada (menores de 100 mg/día) es considerada segura e, inclusive, recomendable. Por ello, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable y evitando siempre el empleo de dosis excesivas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Zinc

Dado que no se conoce el potencial fetotóxico del zinc y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance beneficio/riesgo a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Ácido ascórbico

Aunque el ácido ascórbico es excretado en la leche materna y no se conocen sus efectos en el neonato con el uso de dosis elevadas, la administración de dosis cónsonas con los requerimientos mínimos diarios para la madre durante la lactancia (menores de 100 mg/día) es considerada segura e, inclusive, recomendable. Por lo tanto, en caso de ser necesario su uso durante ese período, se recomienda hacerlo con precaución y evitando siempre el empleo de dosis excesivas.

Zinc

Dado que existe evidencia de la excreción de zinc en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en tales casos dependerá de la consideración previa del balance beneficio/riesgo a criterio médico.

8.4. Fertilidad

Ácido ascórbico

No hay pruebas que sugieran que los niveles endógenos normales de ácido ascórbico causen efectos adversos en la reproducción en humanos.

Zinc

Se desconoce.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con hemocromatosis, hiperoxaluria, hiperuricemia o nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis.

Pacientes con insuficiencia renal grave o fallo renal.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Ácido ascórbico

Dosis excesivas de ácido ascórbico pueden provocar: cefalea, diarrea o estreñimiento, dolor abdominal, hiperoxaluria, obstrucción intestinal, cólicos, elevación de la glucosa plasmática, cálculos renales e irritación en el epitelio urinario por su acción acidificante de la orina. Grandes dosis de ácido ascórbico (> 3 g / día en niños y > 15 g / día en los adultos) en pacientes con deficiencia a glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se ha descrito hemólisis oxidativa y coagulación intravascular diseminada. La





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

sobredosificación crónica puede ocasionar ataque agudo de gota, hemocromatosis y escorbuto de rebote.

Zinc

El zinc es uno de los oligoelementos menos tóxicos. En caso de que se produzca una sobredosis se debe tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

La intoxicación por zinc puede ser manifestado por ardor en el esófago y estómago, náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, sudoración, hipotensión y calambres en las piernas.

10.2. Tratamiento

Ácido ascórbico

Tratamiento sintomático y de soporte.

En casos de dosis excesivas el ácido ascórbico puede ser eliminado por hemodiálisis.

Zinc

No utilizar eméticos ni sondeo gástrico. A los pacientes intoxicados se les puede administrar bicarbonato de potasio disuelto en agua tibia en forma repetida. También se puede emplear el tratamiento de quelación, mediante el uso de edetato disódico de calcio

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Tabletas masticables de ácido ascórbico 500 mg - zinc 5 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Deficiencia de vitamina C y zinc.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 3 tabletas masticables al día.

Niños de 6 a 12 años: 1 a 2 tabletas masticables al día.

ADVERTENCIAS:

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

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

La administración de dosis altas del zinc y/o el uso prolongado de este medicamento, puede interferir con el metabolismo y la absorción del cobre.

Se debe evitar ingerir conjuntamente Zinc con suplementos de cobre, fósforo o tetraciclinas orales.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de ácido úrico elevado y cálculos renales.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Tabletas masticables de ácido ascórbico 500 mg – zinc 15 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Deficiencia de vitamina C y zinc.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta masticable al día.

ADVERTENCIAS:

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

La administración de dosis altas del zinc y/o el uso prolongado de este medicamento, puede interferir con el metabolismo y la absorción del cobre.

Se debe evitar ingerir conjuntamente Zinc con suplementos de cobre, fósforo o tetraciclinas orales.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

Cápsulas de ácido ascórbico 500 mg – zinc 7,5 mg.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Deficiencia de vitamina C y zinc.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 cápsulas, 1 a 2 veces al día.

ADVERTENCIAS:

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

La administración de dosis altas del zinc y/o el uso prolongado de este medicamento, puede interferir con el metabolismo y la absorción del cobre.

Se debe evitar ingerir conjuntamente Zinc con suplementos de cobre, fósforo o tetraciclinas orales.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Tabletas efervescentes de ácido ascórbico 1 g - zinc 10 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Deficiencia de vitamina C y zinc.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido efervescente al día.

Modo de empleo: Disolver la tableta efervescente en un vaso de agua e ingerir una vez disuelto.

ADVERTENCIAS:

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

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

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de ácido úrico elevado y cálculos renales.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

Granulado para solución oral ácido ascórbico 1 g - 7,5 mg – zinc 10g.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Deficiencia de vitamina C.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: un sobre granulado, 1 o 2 veces al día.

Niños mayores de 6 años: Un sobre granulado 1 vez al día.

Modo de empleo: Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua e ingerir una vez disuelto.

ADVERTENCIAS:

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

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

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de ácido úrico elevado y cálculos renales.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Febrero de 2022



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel "

