



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4782**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006340-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto REDOXON / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA USO ORAL, VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) 200 mg/ml, autorizado por el Certificado Nº 8.927.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 205 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4782**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 168, 183 y 198, prospectos de fojas 160 a 167, 175 a 182 y 190 a 197, e información para el paciente de fojas 169 a 174, 184 a 189 y 199 a 204, desglosando a fojas 168, 160 a 167 y 169 a 174, para la Especialidad Medicinal denominada REDOXON / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA USO ORAL, VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) 200 mg/ml, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8.927 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

Re. f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4782**

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006340-14-2

DISPOSICIÓN Nº

4782

nc


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp
f

4782



REDOXON®
Vitamina C
(Ácido Ascórbico)

16 JUN 2015

Industria Brasileira

Expendio bajo receta

Gotas para uso oral

Composición

Cada ml contiene 200 mg de vitamina C, en un vehículo compuesto por sacarina sódica 2 mg, metilparahidroxibenzoato 0,8 mg, propilparahidroxibenzoato 0,1 mg, glicerina 500 mg, hidróxido de sodio 48,3 mg, caramelo concentrado 2 mg, esencia de caramelo 1 mg, esencia Reine Claude 1 mg, esencia de naranja 1 mg y agua desmineralizada c.s.p. 1 ml.

Acción Terapéutica

Aporte de vitamina C

Indicaciones

Prevención y tratamiento de las deficiencias de vitamina C.

Características farmacológicas – Propiedades

El ácido ascórbico (vitamina C), código ATC: A11GA

Acción farmacológica

La vitamina C es un activo biorregulador..

Actúa principalmente de los siguientes modos:

- oxidorreductor y regulador de la respiración celular;
- Cofactor de muchos procesos biológicos, incluyendo los pasos de hidroxilación en la síntesis de esteroides suprarrenales y hormonas corticosteroides y de la carnitina, en el metabolismo de la tirosina, y en el metabolismo del hierro y la absorción.
- Formación de colágeno y por lo tanto es importante para la cicatrización de heridas y la formación de matriz de colágeno del hueso
- factor hematopoyético,
- elemento determinante en la formación de las sustancias intersticiales;

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



7782

- factor antiinfeccioso, estimulando la formación de anticuerpos, aumentando la fagocitosis y promoviendo la producción de hormonas suprarrenales.
- factor antitóxico y sustancia desensibilizante en ciertos estados alérgicos.

Farmacocinética

Absorción: El ácido ascórbico se absorbe fundamentalmente en los segmentos superiores del intestino delgado por transporte activo que depende de los iones de sodio. En concentraciones elevadas la absorción se efectúa por difusión pasiva. Después de la administración oral de una dosis de hasta 180mg, la absorción es del 70 al 90%. Con la ingestión de 1 – 12 g, el porcentaje desciende de un 50 a un 15% aproximadamente; sin embargo, la cantidad absoluta de sustancia absorbida sigue incrementándose.

Distribución: Aproximadamente un 24% del ácido ascórbico se fija a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones séricas ascienden normalmente a 10mg/l (60µmol/l). Las concentraciones inferiores a 6mg/l (35µmol/l) y 4mg/l (20µmol/l) son indicadoras de un aporte deficiente o insuficiente, respectivamente. En el escorbuto manifiesto clínicamente, las concentraciones séricas son inferiores a 2mg/l (10µmol/l). Los neutrófilos, monocitos, y linfocitos se acercan a la saturación con vitamina C con la ingesta de 100 mg y alcanzan concentraciones entre 10 a 15 veces la concentración plasmática.

Metabolismo: El ácido ascórbico es metabolizado en parte primero a ácido dehidroascórbico y después a ácido oxálico. Cuando su aporte es muy elevado, se elimina con la orina y las heces en forma inalterada. En la orina se identifica también otro metabolito, el ascorbato 2- sulfato.

Eliminación:

La vida media biológica del ascorbato varía de 8-40 días y está inversamente relacionada con el tamaño del cuerpo y es sometido a la regulación homeostática. La ingesta de vitamina C de hasta 1 g / día se elimina principalmente por excreción renal, mientras que con la ingestas más grandes de hasta 30%, la vitamina C ingerida se degrada en dióxido de carbono por la microflora intestinal después del paso por el sitio de absorción.

Posología y formas de administración.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



- Adultos y adolescentes (desde los 12 años):
 - Para el tratamiento de las deficiencias de vitamina C: 500 mg – 1 g por día (aproximadamente 60 - 120 gotas).
 - Para prevenir y tratar las deficiencias de Vitamina C : 200-500 mg (30 y 60 gotas) por día son generalmente suficientes.
- Niños (de 1 a 12 años): 50 – 200 mg por día (6 - 25 gotas), según la edad.
- Lactantes (de 0 a 12 meses): 30 – 50 mg por día (4 - 6 gotas).

Las gotas pueden tomarse con agua, con jugo de frutas o con comida. El frasco debe colocarse invertido, en posición vertical. Si las gotas no fluyen inmediatamente, agitar el frasco suavemente. Un gotero está incluido en el paquete para permitir una dosificación precisa.

Reacciones adversas.

Las reacciones adversas enumeradas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación del producto. Debido a que estas reacciones se informaron voluntariamente, no siempre es posible estimar la frecuencia.

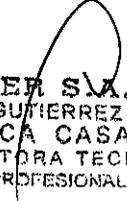
Se han identificado las siguientes reacciones adversas:

- Eventos gastrointestinales leves tales como náuseas, vómitos, diarrea, y dolores gastrointestinales y abdominales
- Reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas y shock anafiláctico.

Se han reportado las siguientes reacciones de hipersensibilidad, las cuales incluyen las siguientes manifestaciones clínicas y de laboratorio: El síndrome de asma, reacciones leves o moderadas que pueden afectar a la piel, el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción cutánea, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria y reacciones graves , incluido el shock anafiláctico.

Contraindicaciones.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

3782



REDOXON no debe ser administrado a pacientes con conocida hipersensibilidad a la vitamina C y a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias.

- No se debe superar la dosis diaria indicada salvo que sea recomendado por un médico o profesional de la salud
- Las personas que reciben otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento, o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®
- La vitamina C aumenta la absorción del hierro. Los niños con hemocromatosis deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®. Adultos y adolescentes mayores de 12 años deben evitar la ingesta de > 500 mg / día
- La vitamina C es parcialmente metabolizada a ácido oxálico. Los niños con hiperoxaluria, nefrolitiasis, o predisposición a la nefrolitiasis deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®. - Las personas con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml / min), incluyendo los que están en diálisis, deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON® ya que la dosis puede requerir un ajuste.
- La vitamina C puede causar anemia hemolítica en ciertos individuos con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Las personas con esta deficiencia deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®. Cuando esté clínicamente indicado, el uso en bebés prematuros y recién nacidos debe ser monitoreado de cerca.
- La vitamina C puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio. Puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio dando resultados falsos. Informe a su médico o profesional de la salud al tomar REDOXON® y si se han previsto pruebas de laboratorio
- En los pacientes diabéticos, la vitamina C puede interferir en la determinación de la glucosa urinaria, a pesar de no ejercer ningún efecto sobre los niveles de glucemia. Por esta razón, la administración de vitamina C debe interrumpirse varios días antes de efectuar estas determinaciones.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4782



Interacciones medicamentosas.

- Deferroxamina: La vitamina C puede aumentar la toxicidad de hierro tisular, especialmente en el corazón, causando descompensación cardiaca.
- Ciclosporina: La suplementación con antioxidantes como la vitamina C puede reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina.
- Disulfiram: dosis crónicas o altas de vitamina C pueden interferir con la eficacia del disulfiram
- Indinavir (inhibidores de la proteasa): Altas dosis de vitamina C reduce significativamente la concentración sérica de indinavir, que pueden interferir con la eficacia de indinavir
- Warfarina: Dosis altas de vitamina C pueden interferir con la eficacia de la warfarina.

Interacciones con Alimentos

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños incrementos de hierro podrían ser importantes en los sujetos con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos para esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Dado que la vitamina C es un agente reductor fuerte (es decir, donante de electrones), puede causar interferencia química en pruebas de laboratorio que implican la oxidación - reacciones de reducción, tales como los análisis de glucosa, creatinina, carbamazepina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en la orina, suero, y de sangre oculta en las heces, lo que resulta en lecturas falsas. El uso de pruebas específicas que no dependen de la reducción de las propiedades o la suspensión en la dieta de vitamina C evitará cualquier interferencia

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3662
VERONICA CASARDO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



indeseable. Consulte la información del fabricante para determinar si el ácido ascórbico interfiere con la prueba.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de vitamina C causen efectos adversos en la reproducción en los seres humanos.

Embarazo

REDOXON® es generalmente considerado seguro durante el embarazo cuando se usa como indicado. Sin embargo, REDOXON® debe administrarse durante el embarazo sólo cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico. La dosis recomendada no debe excederse.

Lactancia

Cuando se toma como se recomienda, REDOXON® es seguro para la suplementación durante la lactancia. Sin embargo, REDOXON® debe administrarse durante la lactancia sólo cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico. La dosis recomendada no debe excederse.

La vitamina C se excreta en la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta si el bebé está recibiendo cualquiera de los respectivos suplementos

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

REDOXON® tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosificación.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

17 8 21



No se han descripto casos de sobredosificación ni antídoto específico.

Cuando se utiliza como se recomienda no hay evidencia de que este producto pueda causar una sobredosis

Se tendrá en cuenta la ingesta de vitamina C a partir de cualquier otra fuente.

Los signos clínicos y síntomas, los hallazgos de laboratorio, y las consecuencias de la sobredosis son muy diversos, dependiendo de la susceptibilidad del paciente y las circunstancias que rodean.

Las manifestaciones generales de sobredosis de vitamina C pueden incluir aumento de trastornos gastrointestinales como estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

Si aparecen estos síntomas, el producto debe ser detenido y se debe consultar a un profesional médico

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A. Posadas: 4654+6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación.

Gotas al 20% (1ml = 20 gotas). Frasco con 20 ml.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: Productos Roche Rio de Janeiro, Brasil.

Importado y distribuido por: BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

4782



3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: J. L. Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. N° 8927


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4782



PROYECTO DE RÓTULO

REDOXON®

Vitamina C

Gotas

Expendio bajo receta

Industria Brasileira

Composición

Cada ml contiene 200 mg de vitamina C, en un vehículo compuesto por sacarina sódica 2 mg, metilparahidroxibenzoato 0,8 mg, propilparahidroxibenzoato 0,1 mg, glicerina 500 mg, hidróxido de sodio 48,3 mg, caramelo concentrado 2 mg, esencia de caramelo 1 mg, esencia Reine Claude 1 mg, esencia de naranja 1 mg y agua desmineralizada c.s.p. 1 ml.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto Adjunto

PRESENTACION

Gotas al 20% (1ml = 20 gotas). Frasco con 20 ml.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: Productos Roche Rio de Janeiro, Brasil.

Importado y distribuido por: BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez.

3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: J. L. Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. N° 8927

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4782



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REDOXON®

Vitamina C

Gotas

Industria Brasileira

Venta bajo receta.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué encontrará en este prospecto?

1. ¿QUÉ ES REDOXON® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR REDOXON®?
3. ¿CÓMO TOMAR REDOXON®?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE REDOXON®
6. CONTENIDO DEL ENVASE

REDOXON® gotas

El principio activo es Vitamina C o Acido Ascórbico.

1. ¿QUÉ ES REDOXON® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



REDOXON® está indicado para la prevención y tratamiento de las deficiencias de vitamina C.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR REDOXON®?

No tome REDOXON® si:

- Tiene hipersensibilidad conocida a la vitamina C y a cualquiera de sus excipientes.

Advertencias y Precauciones

- No se debe superar la dosis diaria indicada salvo que sea recomendado por un médico o profesional de la salud
- Las personas que reciben otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento, o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®
- La vitamina C aumenta la absorción del hierro. Los niños con hemocromatosis deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®. Adultos y adolescentes mayores de 12 años deben evitar la ingesta de > 500 mg / día
- La vitamina C es parcialmente metabolizada a ácido oxálico. Los niños con hiperoxaluria, nefrolitiasis, o predisposición a la nefrolitiasis deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®. - Las personas con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml / min), incluyendo los que tienen diálisis, deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON® ya que la dosis puede requerir un ajuste.
- La vitamina C puede causar anemia hemolítica en ciertos individuos con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Las personas con esta deficiencia deben consultar a un profesional de la salud antes de usar REDOXON®.
- Cuando esté clínicamente indicado, el uso en bebés prematuros y recién nacidos debe ser monitoreado de cerca.
- La vitamina C puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio dando resultados falsos.. Informe a su médico o profesional de la salud al tomar REDOXON® y si se han previsto pruebas de laboratorio
- En los pacientes diabéticos, la vitamina C puede interferir en la determinación de la glucosa urinaria, a pesar de no ejercer ningún efecto sobre los niveles de glucemia. Por esta

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



7732

razón, la administración de vitamina C debe interrumpirse varios días antes de efectuar estas determinaciones.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de vitamina C causen efectos adversos en la reproducción en los seres humanos.

Embarazo

REDOXON® es generalmente considerado seguro durante el embarazo cuando se usa como indicado. Sin embargo, REDOXON® debe administrarse durante el embarazo sólo cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico. La dosis recomendada no debe excederse.

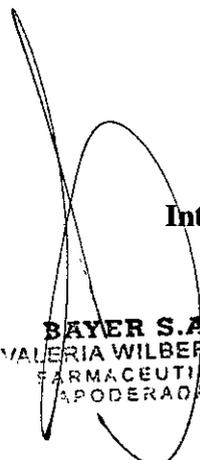
Lactancia

Cuando se toma como se recomienda, REDOXON® es seguro para la suplementación durante la lactancia. Sin embargo, REDOXON® debe administrarse durante la lactancia sólo cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico. La dosis recomendada no debe excederse.

Interacciones medicamentosas.

- Deferroxamina: La vitamina C puede aumentar la toxicidad de hierro tisular, especialmente en el corazón, causando descompensación cardiaca.
- Ciclosporina: La suplementación con antioxidantes como la vitamina C puede reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina.
- Disulfiram: dosis crónicas o altas de vitamina C pueden interferir con la eficacia del disulfiram
- Indinavir (inhibidores de la proteasa): Altas dosis de vitamina C reduce significativamente la concentración sérica de indinavir, que pueden interferir con la eficacia de indinavir
- Warfarina: Dosis altas de vitamina C pueden interferir con la eficacia de la warfarina.

Interacciones con Alimentos


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños aumentos incrementales de hierro podrían ser importantes en los sujetos con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos para esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Dado que la vitamina C es un agente reductor fuerte (es decir, donante de electrones), puede causar interferencia química en pruebas de laboratorio que implican la oxidación - reacciones de reducción, tales como los análisis de glucosa, creatinina, carbamazepina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en la orina, suero, y de sangre oculta en las heces, lo que resulta en lecturas falsas. El uso de pruebas específicas que no dependen de la reducción de las propiedades o la suspensión en la dieta de vitamina C evitará cualquier interferencia indeseable. Consulte la información del fabricante para determinar si el ácido ascórbico interfiere con la prueba.

3. ¿CÓMO TOMAR REDOXON®?

- Adultos y adolescentes (desde los 12 años):
 - Para el tratamiento de las deficiencias de vitamina C: 500 mg – 1 g por día (aproximadamente 60 - 120 gotas).
 - Para prevenir y tratar las deficiencias de Vitamina C: 200-500 mg (30 y 60 gotas) por día son generalmente suficientes.
- Niños (de 1 a 12 años): 50 – 200 mg por día (6 - 25 gotas), según la edad.
- Lactantes (de 0 a 12 meses): 30 – 50 mg por día (4 - 6 gotas).

Las gotas pueden tomarse con agua, con jugo de frutas o con comida. El frasco debe colocarse invertido, en posición vertical. Si las gotas no fluyen inmediatamente, agitar el frasco suavemente. Un gotero está incluido en el paquete para permitir una dosificación precisa.

Si toma más REDOXON® del que debiera

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

1373



Si ha tomado muchas gotas de REDOXON® o descubre que un niño/a ha tomado muchas gotas concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Se han identificado las siguientes reacciones adversas:

- Eventos gastrointestinales leves tales como náuseas, vómitos, diarrea, y dolores gastrointestinales y abdominales.
- Reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas y shock anafiláctico.

Se han reportado las siguientes reacciones de hipersensibilidad, las cuales incluyen las siguientes manifestaciones clínicas y de laboratorio: El síndrome de asma, reacciones leves o moderadas que pueden afectar a la piel, el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción cutánea, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria y reacciones graves, incluido el shock anafiláctico.

5. CONSERVACIÓN DE REDOXON®

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Cada ml contiene 200 mg de vitamina C en un vehículo compuesto por sacarina sódica, metilparahidroxibenzoato, propilparahidroxibenzoato, glicerina, hidróxido de sodio, caramelo concentrado, esencia de caramelo, esencia Reine Claude, esencia de naranja y agua desmineralizada c.s.p.

Gotas al 20% (1ml = 20 gotas). Frasco con 20 ml.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4782



Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: Productos Roche Rio de Janeiro, Brasil.

Importado y distribuido por: BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez.

3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: J. L. Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. N° 8927

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119