



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

DISPOSICIÓN N°

310

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006094-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 2 g / ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES - ÁCIDO ASCÓRBICO 2 g, autorizado por el Certificado N° 8.927.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 427 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

v
G H



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

DISPOSICIÓN N°

1.318

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 390, 405 Y 420, desglosándose foja 390, prospectos de fojas 382 a 389, de fojas 397 a 404, de fojas 412 a 419, desglosándose fojas 382 a 389, información para pacientes de fojas 391 a 396, fojas 406 a 411, fojas 421 a 426, desglosándose fojas 391 a 396; para la Especialidad Medicinal denominada REDOXON 2 g / ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES - ÁCIDO ASCÓRBICO 2 g, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1318

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006094-14-3

DISPOSICIÓN N°

mel

1318


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1318



12 FEB. 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

REDOXON® 2g

Vitamina C

Comprimidos efervescentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición.

Cada comprimido efervescente de 2g sabor limón contiene: vitamina C (ácido ascórbico) 2g, en un excipiente de ácido cítrico 520mg, bicarbonato de sodio 900mg, cloruro de sodio 20mg, ciclamato de sodio 99,59mg, esencia de limón 75mg, esencia de naranja 25mg, colorante amarillo de quinoleína 61,4% 0,743 mg y azúcar csp 4,600g.

Acción terapéutica.

Prevención y tratamiento de las deficiencias de vitamina C

Indicaciones.

Prevención y el tratamiento de síndromes por deficiencia de ácido ascórbico como escorbuto, preescorbuto y enfermedad de Moeller-Barlow.

Bajo las siguientes circunstancias, la necesidad de ácido ascórbico puede aumentarse y/o puede necesitarse una administración complementaria de ácido ascórbico:

- Encías sangrantes debido a la deficiencia de ácido ascórbico.
- Cicatrización de heridas, Ej.: luego de extracción de dientes.
- Cirugía
- , Trastornos de la absorción (gastroenteropatía) y gastrectomías.
- Enfermedades infecciosas
- Resfríos
- Fumar
- Embarazo/ Lactancia
- Tratamiento con antibiótico
- Hemodiálisis

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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



- Metahemoglobinemia

Características farmacológicas – Propiedades

Grupo farmacoterapéutico: Código ATC: A11GA

Acción farmacológica

La vitamina C (ácido ascórbico) es una importante vitamina antioxidante soluble en agua. Debido a la baja capacidad de almacenamiento del cuerpo de la vitamina C, un consumo regular de cantidades suficientes es esencial para los seres humanos.

La vitamina C y su metabolito ácido dehidroascórbico forman un sistema redox reversible que está implicado en muchas reacciones enzimáticas y establece las bases para el espectro de acción de la vitamina C. La vitamina C funciona como un cofactor en un número de reacciones de hidroxilación y de amidación mediante la transferencia de electrones a enzimas que proporcionan equivalentes reductores.

La importancia de la vitamina C en el cuerpo humano es claramente evidente en la deficiencia clínicamente significativa de vitamina C, es decir, el escorbuto. La vitamina C juega un papel clave en la producción de hidroxiprolina a partir de prolina, que a su vez es esencial para el desarrollo de colágeno funcionalmente activo. Los síntomas que se observan en el escorbuto, tales como retraso en la cicatrización de heridas, trastornos de crecimiento de los huesos, fragilidad vascular, y trastornos de la formación de la dentina, son el resultado de una alteración en la formación de colágeno.

La presencia de suficiente ácido ascórbico es necesaria para la biosíntesis de carnitina de ciertas proteínas transportadoras de lisina terminal y residuos de metionina; consecuentemente, la deficiencia de carnitina en los músculos puede ser un signo prematuro de deficiencia de ácido ascórbico.

La conversión de epinefrina a norepinefrina requiere ácido ascórbico. Además, el ácido ascórbico protege estas catecolaminas de la oxidación a adrenocromos neurotóxicos en el tejido nervioso.

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
DIRECTORA TECNICA
LICENCIADA PROFESIONAL 13119

El ácido ascórbico estimula la síntesis de cortisol, de modo que pequeñas cantidades de glucocorticoides se liberan en pacientes con deficiencia de ácido ascórbico.

Una de las funciones claves del ácido ascórbico es la inactivación de radicales libres que pueden destruir las membranas celulares por medio de la peroxidación lipídica. Esta función es particularmente bien conocida en los ojos, donde el ácido ascórbico previene la formación fotoquímica de radicales de oxígeno, que puede dañar la retina.

Niveles aumentados de histamina fueron encontrados en plasma de pacientes con deficiencia de ácido ascórbico. Se considera que el ácido ascórbico interfiere con la degradación y excreción de histamina. El ácido ascórbico protege contra la anemia por deficiencia de hierro mejorando la absorción de hierro de los alimentos.

El ácido ascórbico refuerza el sistema inmunológico.

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 a 12gr, 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 (60 μ mol/l). Las concentraciones inferiores a 6mg/l (35 μ mol/l) y 4mg/l (20 μ mol/l) son indicadores de un aporte deficiente o insuficiente, respectivamente. En el escorbuto manifiesto clínicamente, las concentraciones séricas son inferiores a 2mg/l (10 μ mol/l).

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

Eliminación: las reservas fisiológicas del organismo son de aproximadamente 1.500mg.

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

La vida media de eliminación del ácido ascórbico depende de la vía de administración, de la cantidad ingerida y de la velocidad de absorción. Después de una dosis oral de 1 gramo de vitamina C, la vida media es de alrededor de 13 horas.

Con dosis superiores a 3g. se eliminan con las heces cantidades cada vez mayores de la sustancia inalterada.

Posología y formas de administración.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Se deben tomar 1-2 gr todos los días

Para el resfrío común, típicamente la ingesta de vitamina C comienza temprano en el inicio del resfrío y tiene una duración de aproximadamente 10 días.

La administración es oral, y los comprimidos efervescentes se deben disolver en 200 ml de agua.

Poblaciones especiales

En el caso de metahemoglobinemia enzimática (idiopática hereditaria), se puede cambiar el tratamiento a administración oral de ácido ascórbico después de una inyección intravenosa inicial.

Reacciones adversas.

Las reacciones adversas enumeradas se basaron en reportes espontáneos. Por lo tanto no es apropiado ordenarlos por frecuencia según la categoría CIOMS III

- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, Náuseas, vómitos, dolores abdominales y gastrointestinales.
- Desordenes del Sistema Inmune: Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen, el síndrome de asma alérgica, reacciones

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

1318



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 alérgico y angioedema, prurito, diarrea, dolor abdominal, disnea, espasmos bronquiales e hipotensión,

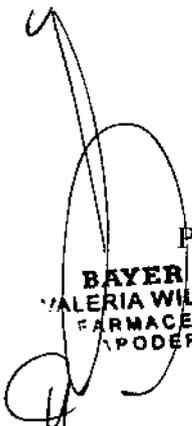
Contraindicaciones.

- Nefrolitiasis y oxaluria asociadas con el pH urinario ácido y normal. Hipersensibilidad a cualquier sustancia activa (s) o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave o insuficiencia renal (TFG <30 ml / min), incluyendo a las personas en diálisis
- Enfermedad de almacenamiento de hierro, Ej. hemocromatosis.

Precauciones y advertencias.

- Redoxon 2g no es apropiado para usar en menores de 12 años.
- Debido a que el ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hierro, se recomienda tener precaución en pacientes con enfermedad de almacenamiento de hierro, hemocromatosis o trastornos tales como beta-talasemia.
- No exceda la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica de la vitamina C (> 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.
- 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 el producto.
- Las personas con insuficiencia renal deben consultar a un médico o profesional de la salud antes de la ingesta de grandes dosis de vitamina.
- Las personas con deficiencia de glucosa-6-fosfatasa no deben tomar dosis más alta que la indicada. La sobredosis de vitamina C en esta población ha sido asociada con la anemia hemolítica

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


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

1318



- La vitamina C puede interferir con pruebas de laboratorio, produciendo un resultado falso. Informe a su médico o profesional de la salud si está tomando este producto y si se han previsto pruebas de laboratorio. La vitamina C puede interferir con los kits de prueba y con la medición de los niveles de glucosa y puede resultar en falsos resultados. Consulte el prospecto del kit de la prueba.

Precauciones relacionadas con excipientes:

- REDOXON® 2 g comprimidos efervescentes contiene sodio, esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los corticoesteroides aumentan la oxidación.

La calcitonina produce un consumo aumentado de ácido ascórbico.

Los salicilatos inhiben el transporte activo del ácido ascórbico a través de la pared intestinal y aumentan la eliminación renal.

Las tetraciclinas inhiben el metabolismo intracelular y la reabsorción tubular; por consiguiente aumentando la eliminación tubular del ácido ascórbico en la orina.

Antiácidos: El ácido ascórbico puede aumentar la captación sistémica de aluminio en los antiácidos que contienen aluminio. Esto es particularmente importante de considerar en pacientes con disfunción renal.

Hierro: El ácido ascórbico aumenta la absorción de hierro, especialmente en individuos con deficiencia de hierro. Esto puede causar una sobrecarga de hierro en individuos con hemocromatosis o transportadores hereditarios del trastorno.

El ácido ascórbico aumenta los efectos tóxicos del hierro, especialmente en el corazón y puede producir una descompensación cardiaca.

✓ *Ciclosporina, indinavir, warfarina y disulfiram:* Dosis altas de ácido ascórbico pueden reducir las concentraciones séricas de estas sustancias.

Los barbitúricos aumentan la eliminación del ácido ascórbico en la orina.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
D-DIRECTORA TECNICA
CULA PROFESIONAL 13119

1318



Interacciones Alimentos/ Suplementos

- Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños aumentos de hierro podrían ser importante 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 de laboratorio

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

Embarazo y Lactancia

No existe evidencia alguna de riesgo durante el embarazo. Por lo tanto, Redoxon® también puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se realizaron estudios relevantes. Con toda probabilidad, Redoxon® no influye en las reacciones.

Sobredosificación.

Dosis únicas de más de 4-5 gr ocasionalmente y aquellas de 10 gr o más casi siempre, causan diarrea osmótica transitoria acompañada de síntomas abdominales.

Tratamiento: reducción de la ingesta de vitamina C y tratamiento sintomático. La vitamina C es eliminada por hemodiálisis.

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


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

1318



Dosis crónica (mayor a 4 gr de Ácido ascórbico diario) puede causar la formación de cálculos renales y en casos aislados causar hemolisis.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. 4962-6666/2247

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

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

Observaciones.

Los taponeros que obturan los tubos de REDOXON® efervescente contienen gel de sílice (silicagel), sustancia absolutamente atóxica que tiene por objeto garantizar la buena conservación de los comprimidos, particularmente después de que el tubo ha sido abierto para su uso.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Presentación.

En Argentina: Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8.927

Versión: CCDS 4

Revisión fecha: 08/04/2014

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

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

1318



PROYECTO DE ROTULO

REDOXON® 2g

Vitamina C

Comprimidos Efervescentes

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Posología e instrucciones: ver prospecto adjunto. – Manténgase fuera del alcance de los niños.

Composición:

Cada comprimido efervescente de 2g sabor limón contiene: vitamina C (ácido ascórbico) 2g, en un excipiente de ácido cítrico 520mg, bicarbonato de sodio 900mg, cloruro de sodio 20mg, ciclamato de sodio 99,59mg, esencia de limón 75mg, esencia de naranja 25mg, colorante amarillo de quinoleína 61,4% 0,743 mg y azúcar csp 4,600g.

Presentación.

En Argentina: Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),
Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8.927

Versión: CCDS 4

Revisión fecha: 08/04/2014

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

✓

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APRODERADA

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

1.318



INFORMACIÓN AL PACIENTE

REDOXON® 2g

Vitamina C

Comprimidos efervescentes

Industria Argentina

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® 2g Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿CUANDO NO DEBE USARSE REDOXON® 2G?
3. ¿CÓMO TOMAR REDOXON® 2g?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE REDOXON® 2g
6. CONTENIDO DEL ENVASE

REDOXON® 2g comprimidos efervescentes

El principio activo es Vitamina C

1. ¿QUÉ ES REDOXON® Y PARA QUÉ SE USA 2g?

BAYER S.A.B. Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

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

Redoxon® contiene el principio activo vitamina C puro (ácido ascórbico). La vitamina C está involucrada en una variedad de procesos metabólicos vitales a través de diversos mecanismos.

Se utiliza para el tratamiento y profilaxis de síndromes de deficiencia de vitamina C tales como escorbuto y sus estadios precursores. Para las siguientes enfermedades, la necesidad de vitamina C puede aumentarse y/o puede necesitarse una administración complementaria de vitamina C:

- Encías sangrantes asociadas con la deficiencia de vitamina C
- Cicatrización de heridas, por ejemplo después de la extracción de un diente
- Operaciones
- Enfermedades infecciosas
- Resfríos
- Trastornos de absorción después de una extracción quirúrgica del estómago (gastrectomía) o después de enfermedades gastrointestinales.
- Fumar
- Embarazo y lactancia
- Tratamiento con antibióticos
- Hemodiálisis

Otros factores que necesitan ser considerados:

Como el organismo no puede producir vitamina C por sí mismo, dicha vitamina debe ingerirse junto con alimentos, vegetales y frutas, especialmente frutas cítricas como naranjas, limones y pomelos que son ricas en vitamina C, Grandes cantidades de vitamina C pueden encontrarse en hígado y riñones, pero no en carne, cereales y productos lácteos. Cocinar, enjuagar, mantener caliente y conservar (incluyendo congelar) puede reducir significativamente el contenido de vitamina C.

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
AUTORIZADA

Los diabéticos que miden sus niveles de glucosa en orina ellos mismos no deben tomar Redoxon® durante varios días antes de la prueba, ya que la vitamina C puede afectar el resultado.

2. ¿CUANDO NO DEBE USARSE REDOXON® 2G?

Si es alérgico a uno o más de los ingredientes. No debe tomar Redoxon® si padece de cálculos renales con excreción aumentada concurrente de ácido oxálico, tiene una enfermedad de almacenamiento de hierro o si padece insuficiencia renal grave (incluyendo si usted es un paciente bajo tratamiento de diálisis). Si experimenta una reacción alérgica durante el tratamiento con Redoxon®, debe dejar de tomar este producto.

Redoxon® no es apropiado para usar en menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Pacientes con cálculos renales deben solamente tomar más de 500 mg de Redoxon® diario después de consultar al médico.

Los anticonceptivos (anticonceptivos orales) y ciertos medicamentos utilizados para tratar alergias e inflamaciones (corticoesteroides) resultan en una degradación aumentada de la vitamina C. Ciertos medicamentos que inhiben la resorción ósea (calcitonina) aumentan el consumo de vitamina C. Los derivados del ácido salicílico (ej. Ácido acetilsalicílico), ciertos antibióticos (tetraciclinas) y ciertos fármacos utilizados para tratar la epilepsia (barbitúricos) reducen la disponibilidad de la vitamina C en el organismo a través de la absorción reducida o excreción aumentada. Altas dosis de vitamina C pueden disminuir las concentraciones de ciclosporina, indinavir, warfarina y disulfiram en sangre.

✓ La administración concomitante de vitamina C y productos que contienen aluminio para la acidez (antiácidos) pueden resultar en una captación aumentada de Aluminio. Se recomienda tener precaución si padece de insuficiencia renal.

Altas dosis de vitamina C pueden aumentar el nivel de etinilestradiol (pastilla anticonceptiva) en la sangre. Al discontinuar la vitamina C, existe un riesgo de sangrado y

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


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

1318



falla en el efecto anticonceptivo. Por favor informe a su médico o farmacéutico si padece otras enfermedades, tiene alergia o está tomando otros medicamentos (incluyendo los que compra usted mismo).

Precauciones relacionadas con excipientes:

- REDOXON® 2 g comprimidos efervescentes contiene sodio, esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

Embarazo y Lactancia

No hay preocupación alguna en cuanto a tomar Redoxon® durante el embarazo o lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se realizaron estudios relevantes. Con toda probabilidad, Redoxon® no influye en las reacciones

3. ¿CÓMO TOMAR REDOXON® 2g?

Tome siempre REDOXON® exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 Comprimido efervescente todos los días.

Para el resfrío común, típicamente la ingesta de vitamina C comienza temprano en el inicio del resfrío y tiene una duración de aproximadamente 10 días.

La administración es oral, y los comprimidos efervescentes se deben disolver en 200 ml de agua.

Si toma más Redoxón del que debiera, concorra al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

1318



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

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

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Redoxon® presenta una buena tolerancia incluso a dosis mas altas. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir al tomar Redoxon®:

La administración puede producir reacciones alérgicas (Ej. Sarpullido, urticaria, edema, picazón), asma, falta de aire, espasmos pulmonares, trastornos gastrointestinales (Ej. Diarrea, nauseas, vómitos, dolores abdominales y gastrointestinales) y presión arterial baja.

Se ha observado ocasionalmente diarrea leve, micción aumentada y vómitos después de dosis muy altas (4-5 g y más).

Si nota algún efecto adverso que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REDOXON® 2g

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Los tapones que obturan los tubos de REDOXON® efervescente contienen gel de sílice (silicagel), sustancia absolutamente atóxica que tiene por objeto garantizar la buena conservación de los comprimidos, particularmente después de que el tubo ha sido abierto para su uso.

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

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.

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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



Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),
Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8.927

Versión: CCDS 4

Revisión fecha: 08/04/2014

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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

PLB_Redoxon 2 g_CCDS 4_CPMay2014