

TIRO



709

**Vitamina C 500mg + Zinc 5 mg** **Genfar®**

**TABLETA MASTICABLE SABOR NARANJA**

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO (DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL), CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA**

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**  
Cada Tableta masticable contiene:  
Vitamina C 500mg  
(Ácido ascórbico 250mg; ascorbato de sodio equivalente a 223,892mg de ácido ascórbico y ascorbato de zinc equivalente a 26,108 mg ácido ascórbico)  
Zinc 5mg (Como ascorbato de zinc)  
Excipientes c.s.

Este producto contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a Fenilalanina, que puede causar toxicidad.

Este producto contiene colorante tartrazina (Pigmento amarillo N°5 FD&C) que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

**3. INDICACIÓN**  
Indicado como suplemento dietético.

**4. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**  
Vía de administración: Oral  
**Dosis**  
Adultos: 2 tabletas masticables al día.

Vitamina C 500 mg + Zinc 5 mg tableta masticable sabor naranja no debe ser administrado a niños ya que la dosis no es adecuada para este grupo poblacional.

**Forma de administración**  
Las tabletas masticables de Vitamina C 500 mg + Zinc 5 mg tableta masticable sabor naranja no deben tragarse enteras, deben ser masticadas antes de su ingestión. Para reducir el riesgo de aparición de reacciones adversas, se recomienda tomar las tabletas junto con las comidas.

**5. CONTRAINDICACIONES**  
Hipersensibilidad frente a uno de los componentes según la composición. Nefrolitiasis con oxaluria a pH urinario ácido o fisiológico.

Insuficiencia renal grave o fallo renal (TFG <30 mg/min) incluidos pacientes que se someten a diálisis. Enfermedades del almacenamiento de hierro tales como la hemocromatosis.

**6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Una sobredosis aguda o crónica de ácido ascórbico puede conllevar daños renales. Teniendo en cuenta que el ácido ascórbico puede contribuir a un aumento de la absorción de hierro, la prudencia es indispensable en el caso de trastornos del almacenamiento de hierro, de hemocromatosis o de enfermedades tales como una β-talasemia. Debe tenerse en cuenta la toma simultánea de otras preparaciones multivitaminicas o la presencia de una insuficiencia renal (véase la sección "Contraindicaciones") durante el uso de Vitamina C 500 mg + Zinc 5 mg tableta masticable sabor naranja. El uso prolongado con dosis demasiado elevadas puede conllevar una carencia de cobre y una anemia.

No superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos. Los productos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.

*Influencia sobre los métodos de diagnóstico*  
El ácido ascórbico puede alterar (sin influir en la glucosuria) la detección de la glucosa en la orina. Por ello, el aporte de ácido ascórbico debe detenerse algunos días antes de la detección de azúcar en la orina. El ácido ascórbico puede provocar resultados falsos negativos durante el examen para detectar sangre oculta en las heces.

**7. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

**Ácido ascórbico**  
Los corticoides intensifican la oxidación del ácido ascórbico. La calcitonina conlleva un uso más pronunciado.  
*Los salicilatos:* inhiben el transporte activo de ácido ascórbico a través de la pared intestinal y aumentan su eliminación renal.  
*Las tetraciclinas:* inhiben el metabolismo intracelular, la reabsorción tubular y aumentan la eliminación tubular del ácido ascórbico en la orina.  
*Antiácidos:* al tomar antiácidos que contienen aluminio, el ácido ascórbico puede provocar un aumento de la absorción sistémica de aluminio, algo que debe tenerse en cuenta, en particular en caso de insuficiencia renal.



709

**FAREVA®**

**EMPAQUE**

<b>Referencia:</b> Inserto Vitam. C 500 mg+Zinc 5mg Tabletas masticables
<b>Código SAP:</b> POR ASIGNAR
<b>Código de Arte:</b> I594
<b>Versión:</b> 1UH
<b>Dimensiones: Uhlmann</b> Abierto: 110 x 160 mm Cerrado: 55 x 40 mm <b>Forma de Entrega:</b> Abierto
<b>Pharmacode:</b> POR ASIGNAR
<b>Tintas: 1</b> ■ Pantone Negro U
<b>País:</b> PERÚ
<b>Fecha:</b> 12 Junio 2019
<b>Histórico:</b> Nuevo cód SAP, de arte y Pharmacode. Nuevo diseño. Se elimina frase "protegido de la luz y la humedad"
<b>Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión</b>

Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)
Karen Herrera Coordinador Desarrollo de Empaque Planta Fareva - Colombia	Ana Patiño Jefe Aseguramiento de Calidad Planta Fareva - Colombia	AQO - Perú	Russbelt Aliaga Asuntos Regulatorios - Perú

**DISEÑO CON FINES REGULATORIOS**

# RETIRO

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

**Hierro:** el ácido ascórbico aumenta la absorción de hierro. Esto puede conllevar una sobrecarga de hierro en personas que presentan hemocromatosis, incluida su forma hereditaria (véase la sección "Contraindicaciones").

El ácido ascórbico refuerza la toxicidad del hierro, sobre todo a nivel del corazón, y puede conllevar una descompensación cardíaca.

**Ciclosporina, indinavir, warfarina y disulfiram:** dosis elevadas de ácido ascórbico pueden reducir la concentración en suero de estos principios activos.

**Zinc**

El zinc puede afectar a la absorción intestinal de las tetraciclinas y de las quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacino). El aporte excesivo de zinc puede afectar a la absorción de otros oligoelementos. En este caso, son posibles una disminución de la absorción de cobre y el desarrollo de una anemia debido a la falta de cobre así como trastornos de la absorción de hierro.

Los siguientes medicamentos (en particular los quelantes) pueden reducir la concentración en plasma de zinc: etambutol, derivados yodados de la hidroxiquinolina, hidroxiquinolina yodada/clorada, disulfiram, oxiquinolina, penicilamina, iproniazida, nialamida e isocarboxazida.

Los quelantes, la clorotiazida y el glucagón provocan hiperzincuria.

**8. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

Vitamina C 500 mg + Zinc 5 mg tableta masticable sabor naranja no ha sido objeto de ningún estudio controlado en animales ni en mujeres embarazadas. Aunque hasta ahora no se han notificado nunca consecuencias desfavorables graves, no debe tomarse este producto durante el embarazo ni el periodo de lactancia salvo en caso de necesidad absoluta.

**9. REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos farmacológicos secundarios mencionados se basan en notificaciones espontáneas, por ello no resulta apropiada una clasificación de acuerdo con las categorías de frecuencia según CIOMS III.

**Afecciones del sistema inmunitario**

Reacciones alérgicas y anafilácticas que pueden llegar al shock anafiláctico.

Las reacciones de hipersensibilidad comprenden un síndrome asmático, reacciones de ligeras a moderadas de la piel (erupción, urticaria, edemas, prurito) y/o de las vías respiratorias, del tracto gastrointestinal y del sistema cardiovascular. Estos síntomas pueden ser una erupción cutánea, urticaria, prurito, una erupción alérgica y edemas alérgicos, diarrea, dolores abdominales, dificultad para respirar, broncoespasmos e hipotensión arterial.

**Afecciones del tracto gastrointestinal**

Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal.

**10. DATOS FARMACÉUTICOS**

**10.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

- Manitol
- Aspartame
- Sacarina sódica
- Pigmento amarillo N°6 FD&C
- Pigmento amarillo N°5 FD&C
- Sabor naranja
- Talco
- Dioxido de silicio coloidal
- Ácido esteárico
- Estearato de magnesio

**10.2 INCOMPATIBILIDADES**

No se han reportado.

**10.3 FECHA DE EXPIRA**

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

**10.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

**10.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

No aplica.

**11. REFERENCIA**

Swissmedic  
08/2014  
Bayer (Schweiz) AG

**12. REVISIÓN LOCAL**

Versión 1  
Junio / 2017

VR4025268 I594-1UH

## FAREVA®

### EMPAQUE

**Referencia:**  
Inserto Vitam. C 500 mg+Zinc 5mg  
Tabletas masticables

**Código SAP:** POR ASIGNAR

**Código de Arte:** I594

**Versión:** 1UH

**Dimensiones: Uhlmann**  
Abierto: 110 x 160 mm  
Cerrado: 55 x 40 mm  
**Forma de Entrega:** Abierto

**Pharmacode:** POR ASIGNAR

**Tintas: 1**  
■ Pantone Negro U

**País:** PERÚ

**Fecha:** 12 Junio 2019

**Histórico:**  
Nuevo cód SAP, de arte y Pharmacode.  
Nuevo diseño. Se elimina frase "protegido de la luz y la humedad"

**Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión**

Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)	Nombre/Firma/Fecha(DMA)
Karen Herrera Coordinador Desarrollo de Empaque Planta Fareva - Colombia	Ana Patiño Jefe Aseguramiento de Calidad Planta Fareva - Colombia	AQO - Perú	Russbelt Aliaga Asuntos Regulatorios - Perú

## DISEÑO CON FINES REGULATORIOS