

## MODELO DE TEXTO DE BULA

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

**CEWIN®**  
ácido ascórbico

### Forma farmacêutica e de apresentação

*Comprimidos de desintegração lenta:* cartucho com 30 comprimidos  
*Comprimido efervescente 500 mg :* cartucho com 10 comprimidos  
*Comprimido efervescente 1g :* cartucho com 10 comprimidos  
*Gotas:* cartucho com 1 frasco de 20 ml

### Uso oral

ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### Comprimidos

Cada comprimido de desintegração lenta contém:

Ácido ascórbico 500mg  
Excipientes q.s.p 1 comp.

Contém: hipromelose, dióxido de silício, óleo de rícino hidrogenado e estearato de magnésio.

#### Solução oral (gotas)

Cada ml (20 gotas) contém:

Ácido ascórbico 200mg  
Veículo q.s.p. 1 ml

Contém: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, sacarose, riboflavina 5-fosfato sódio, álcool etílico, aroma artificial de caramelo.

#### Comprimido efervescente

Cada comprimido efervescente contém:

	<b>500 MG</b>	<b>1000 MG</b>
Ácido ascórbico	500 mg	1000mg
Excipientes q.s.p	1 comp.	1 comp.

Contém: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, macrogol, amido, lactose, aspartamo, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo e corante amarelo tartrazina.

## II- INFORMAÇÃO AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

CEWIN é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância denominada ácido ascórbico ou vitamina C. CEWIN combate a deficiência desta vitamina no organismo e está indicado em todos os estados em que há necessidade de vitamina C no organismo. A vitamina C é usada ainda como auxiliar do sistema imunológico e nas fases de crescimento.

### **Cuidados de conservação**

CEWIN comprimido de desintegração lenta – Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

CEWIN solução oral – Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz. Após aberto o produto deve ser consumido em no máximo 30 dias.

CEWIN comprimido efervescente – Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

**A VITAMINA C, QUANDO EXPOSTA AO AR E À UMIDADE, PODE TER SUA COLORAÇÃO ALTERADA. PRESERVE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.**

### **Prazo de validade**

CEWIN comprimido de desintegração lenta – 24 meses.

CEWIN solução oral – 24 meses

CEWIN comprimido efervescente – 18 meses

*Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.*

### **Gravidez e lactação**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### **Cuidados de administração**

CEWIN comprimidos: o comprimido deverá ser ingerido com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição. Os comprimidos não deverão ser mastigados. CEWIN gotas: as gotas poderão ser diluídas em água ou sucos, conforme estabelecido na posologia.

CEWIN efervescente: o comprimido deverá ser completamente dissolvido em água antes de tomar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

### **Interrupção do tratamento**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

### **Reações adversas**

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de CEWIN, em especial distúrbios digestivos, manchas avermelhadas na pele, dor de cabeça, aumento da frequência das micções ou cálculo renal.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Em pacientes em uso de indinavir e doses elevadas de vitamina C, reduziu - se significativamente a concentração sérica de indinavir (Slain et al, 2003).

### **Precauções e Advertências**

Nos diabéticos as doses de vitamina C podem interferir nos testes de avaliação da glicosúria (glicose na urina) sem alterar a glicemia (glicose no sangue) e nestes casos o uso de CEWIN

deve ser interrompido pelo menos 7 dias antes do exame. O uso da vitamina C pode alterar ainda o resultado de alguns outros exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, transaminases e bilirrubina).

Em pacientes com insuficiência renal, CEWIN deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.

Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido.

Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que CEWIN efervescente de 500 mg e 1g contém 0,070g de aspartamo por comprimido.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA

“ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR” .Cewin Gotas e Comprimidos Efervescentes contém Açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

---

**"Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico."**

---

Gravidez: categoria C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.”

### **Contra-indicações**

Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição) e em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria e insuficiência renal severa.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## **III- INFORMAÇÃO TÉCNICA**

### **Característica**

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Uma vez ingerida a vitamina C é distribuída amplamente em todos os tecidos do organismo onde serve de substrato para diversas atividades metabólicas. A vitamina C participa de funções do sistema imunológico, aumenta a atividade das células de defesa, sendo importante para o combate a quadros infecciosos virais e bacterianos. A vitamina C participa na síntese do colágeno e na manutenção da integridade do tecido conjuntivo, das cartilagens, matriz óssea, dentina, pele e tendões. Está também envolvida nos processos cicatriciais. O ácido ascórbico acelera ainda a absorção intestinal de íons de ferro, influenciando sua distribuição no organismo e sendo importante para a prevenção da anemia ferropriva. A vitamina C age como antioxidante, eliminando os radicais livres, nutrindo e protegendo as células dos danos causados pelos oxidantes. Alguns estudos têm sugerido que a vitamina C participaria do processo de prevenção da doença aterosclerótica. Observou-se que fumantes têm menores concentrações séricas de ácido ascórbico eventualmente necessitando de sua suplementação ou mesmo sua utilização no combate aos oxidantes derivados do cigarro. Uma vez ingerida no organismo, a absorção do

ácido ascórbico ocorre na parte superior do intestino delgado sendo necessária a existência de sódio para a sua absorção. Calcula-se que as reservas corporais totais de ácido ascórbico cheguem a 3g sendo o ácido ascórbico eliminado totalmente pela urina quando em excesso no organismo.

CEWIN comprimidos de desintegração lenta de 500mg não contém sódio nem glicídios.

CEWIN gotas possui 0,03g/ml de sódio e os glicídios correspondem a menos de 3 calorias/ml.

CEWIN efervescente 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido. Ambos possuem 0,070 g de aspartamo e os glicídios correspondem a menos de 2 calorias por comprimido.

### **Indicações**

CEWIN está indicado em todos os estados em que há deficiência ou aumento das necessidades de vitamina C no organismo. Está também indicado como auxiliar do sistema imunológico e ainda nas fases de crescimento.

### **Contra-indicações**

**Cewin não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição). Cewin é contra-indicado em pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria e insuficiência renal severa.**

### **Precauções e Advertências**

**A vitamina C pode potencializar a ação quelante da desferoxamina. O uso da vitamina C pode alterar o resultado de alguns exames de laboratório (sangue oculto nas fezes, desidrogenase láctica, glicose na urina, transaminases e bilirrubina).**

**Em pacientes com insuficiência renal, CEWIN deve ser utilizado somente com orientação e supervisão médica.**

**Nas dietas com restrição de sódio considerar que cada comprimido efervescente de 500 mg e 1 g contém 0,25 g de sódio por comprimido. Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que CEWIN efervescente de 500 mg e 1g contém 0,070g de aspartamo por comprimido.**

**"O produto Cewin efervescente contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico."**

**Gravidez: categoria C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Interações medicamentosas**

Em pacientes sadios a administração concomitante com indinavir e doses elevadas de vitamina C reduziram significativamente a concentração sérica de indinavir (Slain et al, 2003).

### **Reações adversas**

**Com administração de altas doses por tempo prolongado, existe a rara possibilidade de ocorrer escorbuto de rebote, distúrbios digestivos, eritema, cefaléia, aumento da diurese e litíase oxálica ou úrica em pacientes com insuficiência renal e naqueles predispostos à calculose.**

### **Posologia**

Uso oral

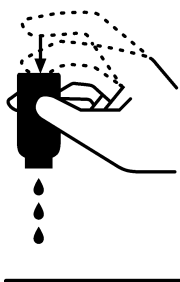
Comprimidos de desintegração lenta: administrar um comprimido ao dia, preferentemente pela manhã. Deglutir sem mastigar.

Comprimido efervescente 500 mg: 1 comprimido ao dia dissolvido em água.

Comprimido efervescente 1 g: 1 comprimido ao dia dissolvido em água.

Gotas: adultos: 20 gotas até 4 vezes ao dia

crianças: 3 gotas até 4 vezes ao dia, ou a critério médico



Gotejar com o frasco na vertical e bater levemente no fundo para iniciar o gotejamento

### Comprimidos desintegração lenta

<b>Cewin ® Vitamina C 500 mg/comprimido</b>			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	500 mg	45 mg	1111,1%

\*Ingestão Diária Recomendada

### Gotas

<b>Cewin ® Vitamina C 200 mg/ml</b>					
	Posologia diária recomendada		IDR	% IDR	
	Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
0-6 meses	30 mg	120 mg	25 mg	120%	480%
7-11 meses	30 mg	120 mg	30 mg	100%	400%
1-3 anos	30 mg	120 mg	30 mg	100%	400%
4-6 anos	30 mg	120 mg	30 mg	100%	400%
7-10 anos	30 mg	120 mg	35 mg	85,7%	342,9%
Adultos	200 mg	800 mg	45 mg	444,4%	1777,8%

\*Ingestão Diária Recomendada

### Comprimidos efervescente 500 mg

<b>Cewin ® Vitamina C 500 mg/comprimido</b>			
Crianças acima de 10 anos e Adultos	Posologia diária recomendada	IDR*	% IDR
	500 mg	45 mg	1111,1 %

\*Ingestão Diária Recomendada

### Comprimidos efervescente 1 g

<b>Cewin ® Vitamina C 1000 mg/comprimido</b>			
Crianças acima	Posologia diária	IDR*	% IDR

de 10 anos e	recomendada		
Adultos	1000 mg	45 mg	2222,22 %

\*Ingestão Diária Recomendada

### **Superdosagem**

**Embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão acidental ou intencional de elevadas doses (3g ou mais) podem acarretar náuseas, vômitos e diarreia. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdosagem, na terapêutica deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

### **IV- DIZERES LEGAIS**

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

M.S. 1.1300.1013

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP N° 5854

### **LOGOTIPO SANOFI-AVENTIS**

Sac: 0800 703-0014

[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

### **SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo

CEP 08613-010 CNPJ 02.685.377/0008-23 – Indústria brasileira

IB 290507 A