

ASCORFORT® LIPOSOMAL

VITAMINA C LIPOSOMAL

Vía Oral

SOLUCIÓN 1000mg/5ml
CÁPSULAS VEGANAS 500mg

COMPOSICION:

Solución:

- Ácido ascórbico.....1000mg/5ml

Cápsulas veganas:

- Ácido ascórbico.....500 mg

EXCIPIENTES:

Solución:

- Liposomal, ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, saborizantes, stevia.

Cápsulas veganas:

- Fosfatidilcolina, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución / Capsulas veganas

VIA DE ADMINISTRACION:

Vía Oral

INDICACIONES:

Para el tratamiento y prevención de las deficiencias de vitamina C.

Antioxidante.

Fortalece el sistema inmune. Auxiliar en la prevención y tratamiento de infecciones virales como la gripe y el resfriado común.

Cofactor en la formación de colágeno. Coadyuvante en la curación y cicatrización de heridas, fracturas y quemaduras

Promueve la absorción intestinal de hierro

DOSIS:

La que el medico señale.

La dosis habitual es de 5ml de solución o una cápsula una o dos veces al día. Se aconseja administrar la vitamina C por la mañana.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, se debe reevaluar el estado clínico.

CONTRAINDICACIONES:

- Intolerancia a alguno de los componentes de la fórmula (solución: ácido ascórbico, liposomal, ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, saborizantes y stevia; cápsulas: ácido ascórbico fosfatidilcolina, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y dióxido de silicio).
- Pacientes con problemas de almacenamiento de hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica)
- Anemia por deficiencia congénita de la enzima glucosa 6 - fosfato-deshidrogenasa.
- Insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El uso durante largo tiempo de dosis altas puede producir un aumento de su metabolismo.
- Pacientes con insuficiencia renal: los suplementos de ácido ascórbico en estos pacientes pueden producir niveles plasmáticos elevados.
- Individuos con antecedentes de cálculos renales, con niveles altos de ácido úrico y ácido oxálico (hiperoxaliuria) deben ser evaluados antes de recibir dosis altas por largo tiempo de Vitamina C, particularmente pacientes con problemas renales como insuficiencia renal.
- La administración de dosis altas de vitamina C podría causar elevación de la glicemia. Considerar esta reacción en pacientes diabéticos.
- En pacientes con anemia falciforme, en raras ocasiones la reducción del pH ha producido una crisis de células falciformes.
- En pacientes que sufren trastornos con elevadas reservas de hierro, se debe considerar que el ácido ascórbico favorece la absorción intestinal de hierro.

INTERACCIONES:

La acidificación de la orina que produce la administración de ácido ascórbico podría favorecer la eliminación de algunos fármacos y retrasar la de otros.

- La vitamina C podría disminuir la concentración sanguínea y por ende el efecto terapéutico de fármacos como: warfarina, dicumarol y otros anticoagulantes, flufenacina, indinavir, ciclosporina, cianocobalamina, isoprenalina, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos, mexiletina, disulfiram. Así mismo podría disminuir la actividad de algunos antibióticos como la eritromicina, kanamicina, estreptomycin, doxiciclina y lincomicina. La bleomicina se inactiva in vitro por el ácido ascórbico.
- La vitamina C podría aumentar la concentración sanguínea de fármacos como la aspirina y estrógenos.
- El alcohol, los barbitúricos, la primidona y la aspirina pueden reducir los niveles sanguíneos de vitamina C al aumentar su excreción urinaria.

- 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.
- El ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro.
- No se recomienda la administración conjunta de ácido ascórbico con antiácidos que contengan aluminio, como algedrato, magaldrato, etc. (especialmente en pacientes con insuficiencia renal) porque podría aumentar la absorción de aluminio y producirse toxicidad.
- Cianocobalamina (vitamina B12): el ácido ascórbico en grandes dosis podría reducir las cantidades de cianocobalamina disponibles en suero y reservas. Se recomienda administrar el ácido ascórbico al menos 2 horas después de la comida o de tomar suplementos de vitamina B12.
- En general debido a que la vitamina C en altas dosis es un acidificador de la orina, la excreción de drogas que son ácidos débiles puede verse disminuida y la de las drogas que son bases débiles puede verse incrementada.

INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALÍTICAS

El ácido ascórbico es un potente agente reductor, por lo que puede interferir con numerosas pruebas analíticas basadas en reacciones de óxido-reducción:

- Determinación de glucosa en orina: falso aumento de glucosa en orina por el método de sulfato cúprico y falsa disminución de glucosa en orina por el método de la glucosa oxidasa. Consulte el prospecto del medidor o del kit de prueba para determinar si interfiere y para conseguir indicaciones para obtener lecturas exactas de glucemia.
- Determinación de creatinina, ácido úrico y fosfatos inorgánicos en orina, suero y sangre oculta en heces. El uso de pruebas específicas que no dependen de las propiedades reductoras o la interrupción del suplemento diario de ácido ascórbico evitará cualquier interferencia indeseable.
- Medida del paracetamol en orina: falsos negativos; se ha informado que el ácido ascórbico interfiere con los tests de cribado basados en hidrólisis y formación de azul de indofenol cromógeno.
- Test de sangre oculta en heces: falso negativo; evitar la administración de vitamina C exógena 48-72 horas antes de la prueba.
- 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).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

- Embarazo: No hay estudios controlados relativos al uso del ácido ascórbico en mujeres embarazadas. La ingestión de dosis elevadas de vitamina C en mujeres embarazadas puede producir escorbuto en el recién nacido. Como medida de precaución se debe evitar el uso de ASCORFORT® LIPOSOMAL durante el embarazo debido a que la dosis de ácido ascórbico que contiene está por encima de los requerimientos diarios de vitamina C recomendados durante el embarazo.

- Lactancia: El ácido ascórbico se excreta en leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de los suplementos del ácido ascórbico en recién nacidos, por tanto, se recomienda no utilizar este producto durante la lactancia.
- La vitamina C sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia cuando se considere esencial por el médico. No debe superarse la dosis recomendada, ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido.
- Fertilidad: No hay pruebas que sugieran que los niveles endógenos normales de ácido ascórbico causen efectos adversos en la reproducción en humanos.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No existe un estudio específico con este producto, pero la seguridad pre-clínica de la Vitamina C ha sido ampliamente documentada. No se ha demostrado que la vitamina C sea mutagénica o carcinogénica.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

El producto tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Basados en informes espontáneos, las reacciones adversas enumeradas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de medicamentos conteniendo ácido ascórbico:

- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, dolor y espasmo abdominal, ardor de estómago y flatulencia; raramente, esofagitis y obstrucción intestinal.
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico.
Se han informado de reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones de laboratorio y clínicas, incluyendo síndrome de asma alérgico, reacciones de leve a moderadas que pueden potencialmente afectar la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como erupción, urticaria, edema alérgico y angioedema, prurito, dificultad cardio-respiratoria, y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: En pacientes predispuestos especialmente, se podría producir artritis gotosa y formarse cálculos de ácido úrico.
- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, insomnio.
- Trastornos renales y urinarios: La administración de ácido ascórbico en individuos predispuestos a incremento en la formación de cálculos, se ha asociado a la producción de cálculos de oxalato, urato o cistina, o precipitación de medicamentos en el tracto urinario. Los sujetos con mayores riesgos son los que tienen alteración renal.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar a las autoridades de salud la sospecha de reacciones adversas al medicamento, ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del fármaco. Puede comunicarlos directamente a través del Sistema de

Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, del Ministerio de Salud de Honduras o la hoja web de Higeafarma S.A.: www.higeafarma.com / Farmacovigilancia.

SOBREDOSIS:

No hay evidencia que este producto pueda producir sobredosis si se utiliza tal y como se recomienda. Se debe tener en cuenta para la valoración de sobredosis la ingesta de ácido ascórbico a partir de cualquier otra fuente. Los signos clínicos y síntomas, los hallazgos de laboratorio y las consecuencias de la sobredosis son muy diversos, dependen de la susceptibilidad del individuo y de las circunstancias que le rodean. Dosis excesivas de ácido ascórbico pueden producir diarrea o estreñimiento, náusea, vómito, calambres abdominales, esofagitis, obstrucción intestinal, cálculos renales, cólico, elevación de la glucosa plasmática, irritación en el epitelio urinario por acción acidificante de la orina, enrojecimiento facial, erupción cutánea, dolor de cabeza, fatiga, hemólisis oxidativa y coagulación intravascular diseminada en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Las personas con insuficiencia renal de leve a moderada pueden ser susceptibles a estos efectos de la toxicidad del ácido ascórbico en dosis más bajas y el médico debe evaluar la relación beneficio/riesgo antes de utilizar este medicamento. La sobredosificación crónica, puede desencadenar ataque agudo de gota, hemocromatosis y escorbuto de rebote. Si se sospecha una sobredosis del producto se debe suspender la administración del medicamento e iniciar el tratamiento de las manifestaciones clínicas. El tratamiento será sintomático. El ácido ascórbico se elimina por hemodiálisis.

FARMACODINAMIA

Grupo Farmacoterapéutico: Ácido ascórbico (Vitamina C). Código ATC: A11GA01.

La vitamina C liposomal es una forma liposoluble de la vitamina C hidrosoluble. La forma liposomal de vitamina C tiene una mayor biodisponibilidad y menos efectos secundarios gastrointestinales como acidez y dolor.

Entre las funciones pleiotrópicas del ácido ascórbico o vitamina C que son relevantes para el tratamiento de las enfermedades críticas se encuentran:

Antioxidante / prooxidante

Se ha demostrado que la vitamina C es un antioxidante, captador de radicales libres de oxígeno que protege a las células del estrés oxidativo, sin embargo, también tiene funciones prooxidativas dependiendo de las características de las células, mecanismo que al parecer justifica el uso de dosis altas de vitamina C para el tratamiento del cáncer y la hiperinflamación inmune / tormenta de citoquinas. Algunas de las enfermedades en las que está implicado el estrés oxidativo son cáncer, enfermedades cardiovasculares, cataratas y asma.

Síntesis de esteroides y catecolaminas

La vitamina C actúa como cofactor en la síntesis de catecolaminas, vasopresina y esteroides, mejora la hemodinámica; puede acelerar la resolución del shock

Función de las células inmunes

Se ha señalado que la vitamina C aumenta la fagocitosis y la quimiotaxis de los neutrófilos, afecta la migración de macrófagos, mejora la proliferación de células T y NK y modula su función. La vitamina C puede aumentar la formación de anticuerpos.

Función en las células endoteliales

La vitamina C disminuye la expresión endotelial de las moléculas de adhesión intracelular ICAM y la adhesión de leucocitos, mejora la función endotelial de barrera, disminuye los requerimientos de líquidos en pacientes quemados y mejora la microcirculación.

Producción de carnitina

La vitamina C modula el metabolismo de los ácidos grasos, puede mejorar la microcirculación y la función cardíaca.

Cicatrización de heridas

La vitamina C es un cofactor en la síntesis de colágeno, un mitógeno para los fibroblastos, y se cree que modula positivamente la señalización proinflamatoria y la resolución de la inflamación que ocurre en los lechos de las heridas.

Los síntomas de deficiencia de vitamina C incluyen fatiga, depresión y anomalías de tejidos conjuntivos (ej. gingivitis, petequias, hemorragias internas, falta de cicatrización).

Las concentraciones de vitamina C en el plasma y en los leucocitos, disminuyen rápidamente durante infecciones y el estrés. Las necesidades de vitamina C aumentan en trastornos febriles, inflamatorios, aclorhidria, tabaquismo, deficiencia de hierro, cirugías, quemaduras y deficiencias proteicas.

FARMACOCINÉTICA Y FORMULACION LIPOSOMAL:

Absorción: Tras su administración oral, la vitamina C no liposomal es absorbida principalmente en la parte superior del intestino delgado a través de transporte activo sodio-dependiente. Cuando la vitamina C 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 no liposomal absorbido se reduce desde aproximadamente 50% a aproximadamente 15%, demostrando la necesidad de reducir la velocidad de su degradación en el intestino y la facilitación de su absorción. La vitamina C generalmente se administra por vía oral en forma cristalina o como una solución, lo que la hace susceptible a la degradación en el tracto gastrointestinal, especialmente en presencia de iones metálicos. La vitamina C es un agente químicamente activo y altamente inestable en soluciones acuosas y frente a factores ambientales como la temperatura, el pH, la luz y el oxígeno.

Para mejorar la estabilidad y biodisponibilidad de la vitamina C, se han reportado diferentes estrategias de formulación como micropartículas, nanopartículas y liposomas. La degradación de la vitamina C puede reducirse eficazmente mediante su asociación con la interfaz hidrófila-hidrófoba, que pueden proporcionar los agregados lipídicos como los liposomas.

Los liposomas son vesículas, imitaciones simples de membranas celulares altamente complejas, que comprenden bicapas lipídicas que rodean el núcleo acuoso y juegan un papel especial en la liberación y protección de compuestos hidrófilos e hidrófobos como las vitaminas debido a sus características únicas de biocompatibilidad y biodegradabilidad. En consecuencia, los liposomas pueden promover la protección y la actividad de la vitamina C.

Los liposomas reducen la degradación de la vitamina C en el tracto gastrointestinal, ralentizan su liberación y mejoran la absorción. Los liposomas también mitigan las

posibles perturbaciones del funcionamiento del tracto gastrointestinal, lo que permite la aplicación de dosis elevadas de vitamina C durante períodos prolongados. Además, no debe pasarse por alto que los lípidos, en particular las fosfatidilcolinas, son un componente importante de una dieta equilibrada con efectos positivos documentados sobre el bienestar general del paciente.

Los resultados de estudios clínicos indican que la administración oral de vitamina C liposomal registra 1,77 veces más biodisponibilidad que la vitamina C no liposomal. La vitamina C liposomal demostró mejor biodisponibilidad mejorando las respuestas de C_{max} y ABC en relación con la vitamina C no liposomal. Como ilustración, la normalización de los datos sobre la base de la C_{max} por mg de vitamina C administrada indica que la vitamina C liposomal presenta una mayor biodisponibilidad en comparación con vitamina C no liposomal en varios otros estudios.

Distribución: Se distribuye ampliamente en los tejidos encontrándose concentraciones más altas en cerebro, glándulas suprarrenales, hígado, leucocitos, plaquetas y cristalino. La unión a proteínas plasmáticas de la vitamina C es aproximadamente del 24%. Las concentraciones en suero son normalmente de 10 mg/l (60 μmol/l). Las concentraciones por debajo de 6 mg/l (35 μmol/l) indican que la ingesta de vitamina C no es siempre suficiente, y concentraciones inferiores a 4 mg/l (20 μmol/l) indican que la ingesta es realmente insuficiente. Las concentraciones por debajo de 2 mg/l (10 μmol/l) indican deficiencia de vitamina C. La reserva fisiológica de Vitamina C en el organismo es de aproximadamente 1,5 g. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta a través de la leche materna.

Metabolismo: La vitamina C 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, sin embargo, 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 vitamina C durante más de 1 año.

Eliminación: La excreción del ácido ascórbico es renal y aumenta con el aumento de la dosis. La vida media de eliminación de la vitamina C 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 de vitamina C / 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 vitamina C. El ácido ascórbico se puede eliminar (filtrar) mediante hemodiálisis.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura menor a 30°C en un lugar seco. Mantener el envase debidamente cerrado una vez abierto el frasco. Evitar la luz porque la vitamina C es fotosensible. Con el aire la vitamina C se oxida fácilmente. No se deje al alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Frasco conteniendo 120ml de solución o 30 cápsulas veganas

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Titular de la autorización de comercialización:

HIGEFARMA S.A.

Colonia Lomas del Mayab, Calle Atlántida # 2819

Tegucigalpa M.D.C. Honduras

Telf.: +504 9590 0240

www.higeafarma.com

Responsable de la fabricación:

NATURAL VITAMINS LABORATORY CORP.

12815 NW 45th Ave.

Opa Locka, FL 33054 USA

Telf.: 305 265 1660

www.nvlabs.com

Ultima revisión: Diciembre 2022