

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cebiolon 100 mg/ml gotas orais, solução  
Vitamina C (Ácido Ascórbico)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cebiolon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cebiolon
3. Como tomar Cebiolon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cebiolon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Cebiolon e para que é utilizado

Cebiolon é um medicamento que se apresenta na forma de solução oral e que contém ácido ascórbico, também conhecido por vitamina C, na dosagem de 100 mg/ml.

Cebiolon está indicado na prevenção de estados de carência de vitamina C que não podem ser retificados através da alimentação.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Cebiolon

Não tome Cebiolon:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à vitamina C ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas nos rins (cálculos renais).
- se tem história clínica de concentrações elevadas de ácido úrico.
- se tem alterações na capacidade do seu organismo para armazenar o ferro (talassémia, hemocromatose e anemia sideroblástica).
- se tem úlcera gástrica.
- se tem insuficiência renal grave ou terminal.

Advertências e precauções

Foram observados casos individuais de hemólise, por vezes grave, associados à administração de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g por dia), em doentes com deficiência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase eritrocítica.

Os doentes com insuficiência renal grave ou terminal (doentes a fazerem diálise) não devem ingerir uma dose diária superior a 100 mg de vitamina C, para evitar o risco de formação de cálculos renais.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cebiolon.

#### Outros medicamentos e Cebiolon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A toma de Cebiolon com antiácidos contendo alumínio (medicamentos para o tratamento da azia e sensação de enfartamento) pode aumentar a eliminação renal do alumínio. Não é recomendada a toma de medicamentos antiácidos juntamente com vitamina C, particularmente se tiver insuficiência renal.

A administração em simultâneo de salicilatos pode aumentar a eliminação renal de vitamina C.

A administração em simultâneo de deferoxamina pode potenciar a toxicidade do ferro nos tecidos, particularmente no coração, resultando em descompensação cardíaca.

A vitamina C em doses elevadas interfere com diversos testes laboratoriais químicos e clínicos, tais como, nos parâmetros da glucose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico. Também pode originar concentrações elevadas de vitamina C na urina, assim como resultados falso-negativos na análise para pesquisa de sangue oculto nas fezes.

Na generalidade, a deteção química baseada em reações colorimétricas pode ser afetada.

A administração de doses elevadas de vitamina C pode reduzir as concentrações plasmáticas do indinavir.

#### Cebiolon com alimentos e bebidas

Cebiolon pode ser tomado com leite, chá, sumo de frutas ou água açucarada.  
Cebiolon não coagula o leite.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez e a amamentação, recomenda-se que não se excedam as doses recomendadas.

A vitamina C é excretada através do leite materno e atravessa a placenta.

Este medicamento não deve ser administrado em mulheres grávidas sem a supervisão de um médico ou dentista.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Cebiolon não afeta a capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Cebiolon

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em crianças é:

Lactentes: diariamente 4 gotas.

Crianças na primeira infância: 8 gotas por dia.

Adolescentes: 12 ou mais gotas por dia.

A dose recomendada em adultos é: 12 ou mais gotas por dia.

Cada ml contém 100 mg de vitamina C, o que corresponde a cerca de 20 gotas.

Se tomar mais Cebiolon do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com a toma de vitamina C. Os sintomas de sobredosagem são pouco prováveis após uma toma única, por um curto período de tempo deste medicamento, uma vez que a vitamina C em excesso relativamente às necessidades do organismo é rapidamente eliminada através da urina.

A administração de doses muito elevadas (superiores a 10 g/dia) e durante um longo período de tempo pode resultar em cálculos renais.

Ocasionalmente, depois da toma de doses únicas iguais ou superiores a 3 g de vitamina C, e quase invariavelmente depois da toma de doses únicas iguais ou superiores a 10 g, observa-se a ocorrência de diarreia osmótica passageira, acompanhada dos sintomas correspondentes (gases e inchaço).

Não são necessárias medidas de suporte para além da descontinuação do tratamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Cebiolon

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos isolados, foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo o sistema respiratório ou cutâneo.

Particularmente com a toma de doses elevadas, tem sido observada a ocorrência de dores de cabeça, doenças gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal,

dispepsia) e poliúria (aumento da quantidade de urina emitida por dia, o que se manifesta por uma maior frequência em urinar).

A toma a longo prazo de doses elevadas de vitamina C pode resultar em cálculos renais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cebiolon

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cebiolon

- A substância ativa é a vitamina C (ou ácido ascórbico).
- O outro componente é o glicerol 85%.

Qual o aspeto de Cebiolon e conteúdo da embalagem

Cebiolon apresenta-se como uma solução límpida, viscosa, com sabor característico, incolor a ligeiramente amarelada.

Cada embalagem de Cebiolon contém um frasco conta-gotas contendo 20 ml de solução oral.

APROVADO EM 10-01-2024 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824, Schwalbach am Taunus  
Alemanha

Representante local

Procter & Gamble Portugal – Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A.  
Quinta da Fonte, Edif. Álvares Cabral, 3º andar  
2774-527, Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em