

**FDC VITAMIN C FILM
COATED**

**BIOWELL AMERICA LTDA
Comprimidos Revestidos
500 MG
1.000 MG**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FDC VITAMIN C FILM COATED

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de

- 500 mg em frasco plástico com 30 ou 100 comprimidos.
- 1000 mg em frasco plástico com 30 ou 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FDC VITAMIN C FILM COATED 500 mg:

Cada comprimido revestido contém 500 mg de ácido ascórbico (vitamina C)

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, ácido esteárico, silicato de magnésio.

FDC VITAMIN C FILM COATED 1000 mg:

Cada comprimido revestido de contém 1000 mg de ácido ascórbico (vitamina C)

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, ácido esteárico, silicato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para rápida correção de estados de carência de vitamina C, como estimulantes das defesas orgânicas; para suprir o aumento das necessidades de vitamina C que ocorrem em estados como gestação, lactação e atividade desportiva

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico atua como co-fator em diversas reações de hidroxilação e amidação, pela transferência de elétrons para enzimas que fornecem equivalentes redutores. Por conseguinte o ácido ascórbico é necessário ou facilita a conversão de certos resíduos de prolina e lisina do pró-colágeno, a oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas, fornecendo a hidroxitemillisina para a síntese de carnitina, a conversão de ácido fólico em ácido fonfílico, o metabolismo microssomal de fármacos e a hidroxilação da dopamina para formar norepinefrina.

O ácido ascórbico promove a atividade de uma enzima de amidação, que se acredita estar envolvida no processamento de certos hormônios peptídeos como a ocitocina. Nos tecidos, o ácido ascórbico está relacionado com a síntese de colágeno, proteoglicanos e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular em diversos tecidos como: dentes, ossos e endotélio capilar.

A vitamina C não é produzida pelo organismo humano e, por isso necessita estar presente na alimentação diária. O ácido ascórbico é bem absorvido, distribuindo-se uniforme e rapidamente, é eliminado em parte por oxidação e em parte por oxidação e em parte por excreção renal.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A vitamina C não deve ser administrada a pacientes com insuficiência renal, litíase urinária acompanhada por oxalúria, e com acidúria.. Este medicamento é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase lática e bilirrubina. Pode ocasionar resultados falso-negativos em pesquisa de sangue oculto nas fezes. O uso prolongado e em doses elevadas de vitamina C (doses superiores a 1000mg/dia) pode levar à formação de cálculos renais, em especial, nos pacientes com passado de litíase renal e ou cólica nefrética.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido ascórbico pode interferir na ação de desferrioxamina, hormônios contraceptivos, clorpromazina e varfarina e pode aumentar a absorção de ferro em estados de deficiência de ferro.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Comprimidos revestidos de 500 mg de coloração bege apresentados na forma redonda

Comprimidos revestidos de 1000 mg de coloração bege apresentados na forma de cápsula.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é apresentado na forma de comprimido revestido redondo.

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Este medicamento não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. Doses elevadas de ácido ascórbico podem provocar diarréia e outros distúrbios gastrintestinais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0037.001-3

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..
Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090
CNPJ: 40.809.626/0001-68
SAC: 0800-970-224

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							