



BIO-C
(ácido ascórbico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido efervescente

1 g

BIO-C

ácido ascórbico



Comprimido efervescente

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente 1 g: embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1 g

Excipientes: bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, macrogol, sorbitol, sacarina sódica, ácido cítrico, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Faixas etárias	% de IDR (Ingestão Diária Recomendada)
Adulto	2.222%
Gestante	1.818%
Lactante	1.429%

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BIO-C é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em diversos modelos experimentais, a vitamina C intensificou o funcionamento dos fagócitos, a proliferação dos linfócitos-T e a produção de interferon; e diminuiu a replicação de vírus.¹ Em estudos em modelos animais a vitamina C aumentou a resistência contra vários tipos de infecções virais e bacterianas. Muitas infecções, como pneumonia, levaram a uma redução nos níveis de vitamina C no plasma, nos leucócitos e na urina. Tal redução demonstra que o consumo da vitamina C nestes casos estaria associado à sua participação no processo de defesa do organismo.^{1,2} A vitamina aumenta a função bactericida no sangue e aumenta a formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C reduz a incidência do resfriado comum em pessoas sob excessiva demanda física.³

Referências bibliográficas

1. Hemilä H, Louhiala P. Vitamin C may affect lung infections. J. R. Soc. Med. 2007; 100: 495-8.
2. Wintergerst ES, Maggini S, Hornig DH. Contribution of selected vitamins and trace elements to immune function. Ann. Nutr. Metab. 2007; 51: 301-23.
3. Douglas RM, Hemilä H. Vitamin C for preventing and treating the common cold. PLoS Med 2005; 2: e168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxitrimetilisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticotróficos pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoiéticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramentos mucosos e cutâneos, retardado no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc.).

4. CONTRAINDICAÇÕES

BIO-C é contraindicado em casos de litíase urinária oxídica e úrica, insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardiopatas devem procurar orientação médica antes de tomar BIO-C, por causa de seu conteúdo de hidratos de carbono e sódio.

Gravidez e lactação

A vitamina C atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

Categoria C.

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

Uso em pacientes idosos

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos de BIO-C sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária de ácido ascórbico. O ácido ascórbico, administrado junto com desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos. Salicilatos podem aumentar a excreção urinária do ácido ascórbico.

Interações com alimentos e bebidas

Alimentos não interferem com os efeitos do BIO-C.

Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas.

Interferência em exames laboratoriais

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação da glicosúria, níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. Pode, também, condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso BIO-C antes desses exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade. Manter o tubo sempre bem fechado.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 30 dias.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido circular, plano, mesclado laranja e branco, odor e sabor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Para abrir os tubos de BIO-C, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Posologia

Uso adulto

Um comprimido efervescente de 1 g ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica. Não ingerir mais que 2 comprimidos por dia.

Uso pediátrico

Um comprimido efervescente de 1 g ao dia dissolvido em água. A dose diária recomendada de vitamina C é de 25 mg por quilo de peso, até o limite diário de 1.000 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

BIO-C é normalmente bem tolerado. Podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são infreqüentes ($> 1/1.000$ e $< 1/100$, ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: pirose, diarreia, náuseas, vômitos e também aumento da diurese. Em pacientes predispostos, doses de ácido ascórbico superiores a 1 g ao dia podem desencadear o aparecimento de litíase oxállica ou úrica. O uso de doses elevadas de ácido ascórbico por tempo prolongado pode ocasionar escorbuto de rebote.

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.

10. SUPERDOSAGEM

Não são conhecidos relatos de intoxicações por superdose de vitamina C. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

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

Registro MS – 1.0497.0247

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Comprimido efervescente 1 g

19/11/2014	1044760/14-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	1044760/14-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP VPS	Comprimido efervescente 1 g
06/08/2014	0639521/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0639521/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	<p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.</p>	VP VPS	Comprimido efervescente 1 g

27/05/2014	0416232/14-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	0416232/14-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido efervescente 1 g
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	-----------	-----------------------------------