



BULA:

BIO C - 1G

CÓD. 023823

COR: 1x1

Pantone Process Black C

Dimensão: 210 x 155 mm

Escala: 100%

Plataforma: PC

Software: Indesign CS3

Prova nº 01 - Data: 01/12/2009

Elaborado por: Ed Carlos

Alterações

Alteração do código 024582A para o código 023823.

Inclusão do código laetus 258.

Inclusão do pictograma reciclado e relógio artpack.

Nova padronização ortográfica do item contraindicações.

POSOLOGIA:

Um comprimido efervescente ao dia, dissolvido em água.

SUPERDOSAGEM:

Não existem relatos de intoxicação por superdosagem da vitamina C. Em caso de reações adversas, suspender o uso do produto e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

PACIENTES IDOSOS:

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

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.0247
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863

11 12 1
10 2009 2
9 ANTEPRIMA 3
8 47554751 4
7 6 5



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 - SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira

BIO-C 1g

ácido ascórbico

Comprimido Efervescente**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Comprimido efervescente 1 g: caixa com 10 comprimidos efervescentes.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO**COMPOSIÇÃO:****Comprimido efervescente**

Cada comprimido contém:

ácido ascórbico 1g
Excipientes: bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, macrogol, sorbitol, sacarina sódica, ácido cítrico, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo.

Faixas Etárias Diária Recomendada)	% de IDR (Ingestão
Adulto	2222%
Crianças 1 – 3 anos	3333%
Crianças 4 – 6 anos	3333%
Crianças 7 – 10 anos	2857%
Gestantes	1818%
Lactantes	1429%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

Correção dos estados de carência de vitamina C (ácido ascórbico), estímulo das defesas orgânicas nas épocas de maior perigo de infecção, suprimento das necessidades que ocorrem em estados normais (gestação, lactação, atividade desportiva, trabalho intenso) e patológicos (doenças infecciosas e estados febris).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **BIO-C** pode ser usado na gravidez e durante a amamentação, quando houver necessidade de um maior suprimento de vitamina C. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

EE 023923 - 210 x 155 mm - Lactus 258



CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas são pouco frequentes e de pequena intensidade. As mais comuns são diarreia, pirose, aumento da diurese, náuseas e vômitos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

A ingestão juntamente com alimentos não prejudica a absorção de **BIO-C**.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. A vitamina C é contra-indicada nos casos de litíase urinária oxálica e úrica e insuficiência renal. O paciente deverá comunicar ao médico o uso de **BIO-C** caso lhe seja recomendado fazer exames laboratoriais, pois a vitamina C pode interferir com os resultados de vários exames.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação da prolina durante a formação do tecido conjuntivo; oxidação das cadeias laterais de lisina em proteínas para fornecer hidroxitrimetil-lisina para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticóides pelas supra-renais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa de ácido folínico; metabolização microssomal de drogas; metabolismo da tirosina.

A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando ainda na formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. A vitamina C tem influências múltiplas sobre o sangue, os órgãos hematopoéticos 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, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes, anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).



INDICAÇÕES:

Para rápida correção de estados carenciais de vitamina C; como estimulante das defesas orgânicas nas épocas de maior perigo de infecção; para suprir o aumento das necessidades que ocorrem em estados normais (gestação, lactação, atividade desportiva, trabalho intenso) e patológicos (doenças infecciosas e estados febris).

CONTRAINDICAÇÕES:

A vitamina C é contraindicada nos casos de litíase urinária oxálica e úrica; insuficiência renal; hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: pacientes diabéticos, hipoglicêmicos, hipertensos e cardíacos devem procurar orientação médica antes de tomar **BIO-C**, por causa de seu conteúdo de hidratos de carbono e sódio.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **BIO-C** pode ser usado na gravidez e durante a amamentação, quando houver necessidade de um maior suprimento de vitamina C.

Pediatria: a dose máxima recomendada para crianças menores de 1 ano de idade é de 25 mg/kg até o limite de 300 mg de ácido ascórbico por dia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária do ácido ascórbico; com deferoxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos; com salicilatos, pode aumentar a excreção urinária do ácido ascórbico.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e 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 de vitamina C antes desses exames.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

As reações adversas, pouco frequentes e de pequena intensidade, compreendem queixas de perturbações digestivas, principalmente diarreia, pirose, aumento da diurese, náuseas e vômitos. O uso de doses elevadas de vitamina C, por tempo prolongado, pode ocasionar o escorbuto de rebote.

Em pacientes predispostos, o uso de doses de vitamina C superiores a 1 g/dia pode desencadear o aparecimento de litíase oxálica ou úrica. BIO-C não deve ser tomado por pessoas com cálculos renais ou com insuficiência renal ou alergia a qualquer um dos excipientes. BIO-C é um produto bem tolerado. Em algumas pessoas podem ocorrer transtornos gastrointestinais (azia, diarreia, enjôo e vômitos) de pequena intensidade. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de vitamina C pode ocasionar cálculos urinários de oxalato ou urato.