



BIO-C[®]
(ácido ascórbico)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oral (gotas)

200 mg/mL

BIO-C®

ácido ascórbico

Solução oral (gotas)**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução oral (gotas) 200 mg/mL: embalagem contendo frasco de 20 mL.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (cerca de 20 gotas) contém:

ácido ascórbico (vitamina C)200 mg (10 mg/gota)

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, metabissulfito de sódio, aroma artificial caramelo, aroma de laranja, aroma de ameixa, corante caramelo tipo C, hidróxido de sódio, glicerol, ácido clorídrico e água purificada.

Tabela demonstrativa de % de Ingestão Diária Recomendada em relação à Posologia:

Faixa etária		Peso (kg)	Posologia máxima diária em gotas 2 gotas/kg	% de IDR*
Lactentes	0 – 6 meses	3,25 a 7,40 kg	6 a 14 gotas	240 a 560%
	7 – 11 meses	7,90 a 9,55 kg	16 a 18 gotas	533 a 600%
Crianças	1 – 3 anos	9,90 a 14,75 kg	20 a 30 gotas	666 a 1.000%
	4 – 6 anos	16,70 a 20,75 kg	34 a 42 gotas	1.133 a 1.400%
	7 – 10 anos	23,30 a 31,50 kg	46 a 62 gotas	1.314 a 1.771%
Gestantes		---	Máx. de 100 gotas	1.818%
Lactantes		---	Máx. de 100 gotas	1.428%
Adultos		---	Máx. de 100 gotas	2.222%

* Percentual da Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BIO-C gotas é indicado como suplemento vitamínico nos casos:

- auxiliar do sistema imunológico;
- auxiliar nas anemias carenciais;
- doenças crônicas e convalescença;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- dietas restritivas e inadequadas;
- e também é indicado como suplemento vitamínico para lactentes e crianças em fase de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido ascórbico (vitamina C) é uma importante vitamina hidrossolúvel e antioxidante (neutraliza os efeitos dos radicais livres), participando de diversas reações metabólicas no organismo. Por se armazenar em baixas quantidades no corpo humano, a vitamina C precisa ser obtida de fontes externas (alimentação ou suplementação) de forma regular e em quantidade suficiente. A vitamina C auxilia e fortalece as defesas do

organismo, o sistema imunológico: a vitamina C contribui para a proteção das células contra a ação dos radicais livres (espécies reativas de oxigênio) geradas pela resposta inflamatória.

A vitamina C é necessária para o adequado funcionamento dos glóbulos brancos, sua movimentação, eliminação de agentes agressivos (como vírus e bactérias, por exemplo), atividade antimicrobiana e para a síntese de colágeno e cicatrização de feridas.

A vitamina C tem um importante papel na produção de colágeno. O colágeno é fundamental para a manutenção da barreira física representada pela pele e mucosas.

A formação prejudicada de colágeno provoca diversos sintomas observados no escorbuto (deficiência grave de vitamina C) como o atraso na cicatrização de feridas, distúrbios do crescimento ósseo, fragilidade dos vasos e má formação da dentina (substância importante para a formação dos dentes).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BIO-C gotas é contraindicado em pacientes com cálculo renal (pedra nos rins) com eliminação de oxalato pela urina, pacientes com insuficiência renal grave (deficiência no funcionamento dos rins) e pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

O uso de altas doses de vitamina C em pacientes cujos rins não funcionem efetivamente, pode provocar a formação de cristais e/ou pedras nos rins ou levar a insuficiência renal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), cardíacos, com pressão alta ou hipoglicemia, as doses de BIO-C gotas devem ser administradas sob supervisão médica.

Pacientes com insuficiência renal grave (mau funcionamento dos rins), incluindo os que receberam diálise, devem consultar um profissional da saúde antes de usar BIO-C gotas, pois um ajuste da dose pode ser necessário.

Em pessoas com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (uma deficiência genética) o uso deste medicamento pode causar anemia hemolítica (destruição das células vermelhas do sangue). Os pacientes com esta deficiência devem consultar um profissional de saúde antes de usar o produto.

Quando clinicamente indicado, o uso em lactentes prematuros e recém-nascidos deve ser monitorado rigorosamente.

A dose diária recomendada não deve ser ultrapassada, a não ser que clinicamente indicado e recomendado por um médico ou profissional de saúde. Pacientes que tomem outras vitaminas, polivitamínicos, qualquer outro medicamento ou sob cuidados médicos devem consultar o médico antes de tomar BIO-C gotas. A vitamina C aumenta a absorção de ferro. Crianças com hemocromatose devem consultar um profissional de saúde antes de usar BIO-C gotas.

A vitamina C é parcialmente metabolizada em ácido oxálico. Crianças com hiperoxalúria, nefrolitíase ou predisposição para nefrolitíase devem consultar um profissional de saúde antes de usar BIO-C gotas.

A vitamina C pode interferir com alguns exames laboratoriais, levando a resultados falsos.

Informe ao seu médico ou profissional de saúde ao tomar este produto e se exames de laboratório estiverem planejados.

A vitamina C pode interferir com kits de exames de glicosímetros, levando a resultados falsos. Consulte o folheto informativo do kit de exame ou do glicosímetro para orientação.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, BIO-C gotas deve ser administrado somente sob recomendação médica. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

Durante a lactação, BIO-C gotas deve ser administrado somente quando clinicamente indicado e recomendado pelo médico. A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

A vitamina C é excretada no leite materno. Isso deve ser levado em consideração se a criança estiver recebendo suplementação.

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

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

BIO-C gotas não afeta ou tem influência desprezível na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Interações medicamentosas e com alimentos

A desferroxamina usada juntamente com o ácido ascórbico pode aumentar a toxicidade do ferro nos tecidos, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca. A suplementação com antioxidantes, incluído a vitamina C, pode reduzir os níveis sanguíneos de ciclosporina. Doses crônicas ou altas doses de vitamina C podem interferir na eficácia de dissulfiram. Doses elevadas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, podendo assim interferir com a sua eficácia. Doses elevadas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.

A vitamina C pode aumentar a absorção de ferro, especialmente em pacientes com deficiência de ferro. Pequenas elevações graduais de ferro podem ser importantes em pacientes com hemocromatose hereditária (doença genética em que ocorre depósito de ferro no organismo), pois elas podem agravar a sobrecarga de ferro.

Interferência em exames laboratoriais

Como a vitamina C é um forte redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvem oxidação – reações de redução, tais como as análises de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico e fosfatos inorgânicos na urina, no soro e de sangue oculto nas fezes, levando a resultados falsos. Utilizar exames específicos que não dependam de propriedades redutoras ou, descontinuar a vitamina C da dieta irá evitar qualquer interferência indesejável. A vitamina C pode interferir em exames que medem glicose na urina e no sangue, levando a resultados falsos, embora ela não tenha efeito sobre a glicemia. Consulte o folheto informativo do glicosímetro ou kit de exame para determinar se o ácido ascórbico interfere em exames e para buscar orientação sobre a exatidão nas leituras. A vitamina C interfere nos testes de pesquisa de acetaminofeno na urina, baseados na hidrólise e formação de cromógenos azul de indofenol, podendo levar a um resultado negativo do teste na presença de acetaminofeno. A vitamina C (acima de 1g/dia) pode resultar em falso-negativo no teste de guáiac. O ácido ascórbico deve ser descontinuado se houver suspeita de interferência no teste de guáiac.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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: solução límpida marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve gotear o frasco na vertical. As gotas podem ser diluídas em um pouco de água, suco, alimentos ou ainda de acordo com orientação médica.

- Lactentes: 1 a no máximo 2 gotas / kg ao dia;
- Crianças: 1 a no máximo 2 gotas / kg ao dia;
- Adultos: no máximo 100 gotas ao dia.

Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, a dose deve ser tomada assim que lembrar. Não deve ser tomada uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

BIO-C gotas possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético (aumenta a quantidade de urina eliminada) e/ou diarreico. Também foram relatados eventuais náuseas, vômitos, bem como dores gastrintestinais e abdominais. A vitamina C em altas doses, administradas por longos períodos em indivíduos que eliminam oxalato na urina, pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal (pedra nos rins).

Caso ocorra uma reação alérgica, descontinuar o uso de BIO-C gotas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A ocorrência de superdose com BIO-C gotas é muito rara, mas em caso de ingestão acidental ou proposital, se quantidade excessiva, os sinais e sintomas clínicos, achados laboratoriais e as consequências da superdose são altamente diversificados, dependem da sensibilidade do paciente a das circunstâncias envolvidas, sendo os principais sintomas náuseas, vômitos e diarreia. Nestes casos, procurar serviço médico de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico e empregadas as medidas usuais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 Krenkas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12,
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/10/2015.



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
10/2022	Gerado no momento do protocolo	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oral 200 mg/mL
06/10/2015	0885935/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Solução oral 200 mg/mL
12/08/2015	0716266/15-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução oral 200 mg/mL
22/06/2015	0554110/15-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	versão inicial	VP VPS	Solução oral 200 mg/mL