



**BIO-C<sup>®</sup>**  
**(ácido ascórbico)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido efervescente

1 g

**Comprimido efervescente**

---

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

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, sucralose, ácido cítrico, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Faixa etária	% de IDR (Ingestão Diária Recomendada)
Adulto	2.222%
Gestante	1.818%
Lactante	1.428%

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BIO-C corrige estados de carência de vitamina C, estimula as defesas orgânicas nas épocas de maior perigo de infecção e supre as necessidades que ocorrem em estados normais (gravidez, amamentação, atividades esportivas, trabalho intenso) e patológicos (doenças infecciosas e estados febris).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome BIO-C se você sofre de cálculos renais ou de deficiência grave do funcionamento dos rins, ou ainda se você possui alergia a qualquer dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

**Advertências e precauções**

Se você é cardíaco, diabético, sofre de pressão alta ou de hipoglicemia, deve procurar orientação médica antes de tomar BIO-C, por causa do seu conteúdo de carboidratos (açúcares) e de sódio (sal).

**Gravidez e amamentação**

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

**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.

**Direção de veículos e operação de máquinas**

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com BIO-C.

**Interações medicamentosas**

O uso simultâneo com barbitúricos aumenta a necessidade diária de vitamina C. BIO-C, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo. Salicilatos podem aumentar a eliminação urinária da vitamina C.

#### **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 de laboratório (glicosúria, transaminases, desidrogenase láctica, bilirrubina, pesquisa de sangue oculto nas fezes). É necessário interromper o uso de BIO-C antes desses exames.

**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 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. 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?**

##### **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 acima de 12 anos**

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.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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?**

Tome a dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**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?**

Como todos os medicamentos, BIO-C pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. BIO-C é normalmente bem tolerado. Em algumas pessoas podem ocorrer queixas de perturbações digestivas. Essas perturbações são infrequentes (ocorrendo entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento) e de pequena intensidade: azia, diarreia, enjoo, vômitos e também aumento do volume urinário. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de medicamentos contendo vitamina C pode ocasionar cálculos renais (pedras nos rins).

**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?**

Não são conhecidos casos de intoxicação por dose excessiva de vitamina C. Se você tiver alguma reação adversa, suspenda o uso do produto e procure assistência médica, caso seja necessário.

**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 Krencas  
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 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
01/08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2018	0343592/18-0	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente	01/07/2019	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Comprimido efervescente 1 g
06/10/2015	0885935/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	0885935/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	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	12/08/2015	0716266/15-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2015	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	27/08/2014	0710703/14-0	1676 – ESPECÍFICO - Inclusão de nova forma farmacêutica.	11/05/2015	versão inicial	VP VPS	Solução oral 200 mg/mL
			29/11/2013	1016393/13-0	10199 – ESPECÍFICO – Alteração Moderada de Excipiente	13/04/2015	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Comprimido efervescente 1 g

26/11/2014	1065102/14-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	1065102/14-1	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	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	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	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	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