



CEBION®
(ácido ascórbico)

Comprimidos efervescentes
1g (sabor laranja)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.



Cebion[®] 1g

ácido ascórbico

Sabor laranja

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes sabor laranja. Embalagens 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) 1g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, silicona, sacarina sódica di-hidratada, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imune e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- cálculos urinários
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

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

Advertências e precauções

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária (uma deficiência genética). Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Se você é cardíaco, diabético, sofre de pressão alta ou de hipoglicemia, deve procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa do seu conteúdo de carboidratos (açúcares) e de sódio (sal). Se você encontra-se em dieta com restrição de sódio ou de açúcar, deve considerar que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,9758 g de sacarose e 0,2787 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários



testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso deste produto antes desses exames.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e a amamentação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não interferem com os efeitos deste produto. A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. Anticoncepcionais e medicamentos contendo hormônios corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. A calcitonina, um medicamento usado para problemas ósseos, aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. O uso simultâneo com determinados medicamentos (barbitúricos, tetraciclina, salicilatos) pode aumentar a eliminação urinária da vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Cebion[®] 1g.

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

Você deve conservar este produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. Manter o tubo sempre bem fechado.

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

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

Os comprimidos de Cebion[®] 1g são redondos, alaranjados, com superfícies planas nos dois lados.

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?

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

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



Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg por quilo de peso, até os limites de 300 mg nas crianças em fase de amamentação e de 1.000 mg nas demais crianças.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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, este produto 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. Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas decorrentes de dose excessiva são improváveis após uma única tomada do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem provocar o desenvolvimento de cálculos urinários. Diarreias temporárias ocorrem ocasionalmente após tomadas únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0668

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Altea Farmacéutica S.A. - Bogotá - Colômbia

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. CNPJ: 59.476.770/0037-69.

Estrada de Paulo de Frontin, 1700, Parte – Cabral – Seropédica – RJ. CEP 23893-460.



Fabricado na Colômbia.

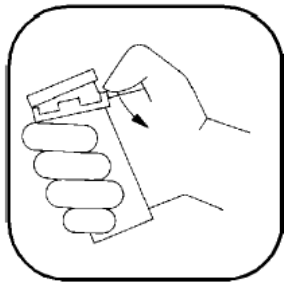
Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080



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

Para abrir os tubos de Cebion[®] 1g, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/06/2022.



V002_1g_com efev_laranja



CEBION®
(ácido ascórbico)

**Comprimidos efervescentes
1g (sabor acerola)**

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Cebion[®] 1g

ácido ascórbico

Sabor acerola

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes sabor acerola. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de acerola, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, corante vermelho bordeaux, sacarina sódica di-hidratada, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imune e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- cálculos urinários
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

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

Advertências e precauções

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária (uma deficiência genética). Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Se você é cardíaco, diabético, sofre de pressão alta ou de hipoglicemia, deve procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa do seu conteúdo de carboidratos (açúcares) e de sódio (sal). Se você encontra-se em dieta com restrição de sódio ou de açúcar, deve considerar que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,9386 g de sacarose e 0,273 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química

baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso deste produto antes desses exames.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e a amamentação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não interferem com os efeitos deste produto. A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. Anticoncepcionais e medicamentos contendo hormônios corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. A calcitonina, um medicamento usado para problemas ósseos, aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. O uso simultâneo com determinados medicamentos (barbitúricos, tetraciclina, salicilatos) pode aumentar a eliminação urinária da vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Cebion[®] 1g Acerola.

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

Você deve conservar este produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. Manter o tubo sempre bem fechado.

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

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

Os comprimidos de Cebion[®] 1g Acerola são redondos, rosados, lisos nos dois lados e com sabor adocicado.

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?

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg por quilo de peso,

até os limites de 300 mg nas crianças em fase de amamentação e de 1.000 mg nas demais crianças.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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, este produto 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. Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas decorrentes de dose excessiva são improváveis após uma única tomada do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem provocar o desenvolvimento de cálculos urinários. Diarreias temporárias ocorrem ocasionalmente após tomadas únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0668

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Altea Farmacéutica S.A. - Bogotá - Colômbia

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ: 59.476.770/0022-82.

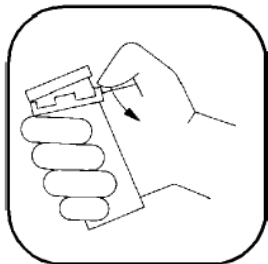
Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 - Galpão B, Estiva, Louveira - SP – CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080

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

Para abrir os tubos de Cebion® 1g Acerola, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/02/2020.



V001_com efev_1g_acerola



CEBION®
(ácido ascórbico)

Comprimidos efervescentes
1g (sem açúcar)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.



Cebion[®] 1g

ácido ascórbico

Sem açúcar

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes sem açúcar. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 1g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, aspartamo, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, isomalte.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imune e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- cálculos urinários
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

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

Advertências e precauções

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária (uma deficiência genética). Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Se você é cardíaco, sofre de pressão alta ou de hipoglicemia, deve procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa do seu conteúdo de sódio (sal). Se você encontra-se em dieta com restrição de sódio, deve considerar que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,260 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a



deteção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso deste produto antes desses exames.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Gravidez e amamentação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e a amamentação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não interferem com os efeitos deste produto. A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. Anticoncepcionais e medicamentos contendo hormônios corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. A calcitonina, um medicamento usado para problemas ósseos, aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. O uso simultâneo com determinados medicamentos (barbitúricos, tetraciclina, salicilatos) pode aumentar a eliminação urinária da vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Cebion® 1g Sem açúcar.

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

Você deve conservar este produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. Manter o tubo sempre bem fechado.

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

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

Os comprimidos de Cebion® 1g Sem açúcar são redondos, alaranjados, lisos nos dois lados e com odor de 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?

Um comprimido efervescente ao dia dissolvido em água. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco



Se você é diabético ou faz dieta com restrição de açúcar, pode tomar este produto, já que sua fórmula não contém sacarose ou outros açúcares. Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg por quilo de peso, até os limites de 300 mg nas crianças em fase de amamentação e de 1.000 mg nas demais crianças.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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, este produto 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. Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas decorrentes de dose excessiva são improváveis após uma única tomada do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem provocar o desenvolvimento de cálculos urinários. Diarreias temporárias ocorrem ocasionalmente após tomadas únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0668

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Altea Farmacéutica S.A. - Bogotá - Colômbia

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. CNPJ: 59.476.770/0037-69.

Estrada de Paulo de Frontin, 1700, Parte – Cabral – Seropédica – RJ. CEP 23893-460.

Fabricado na Colômbia.

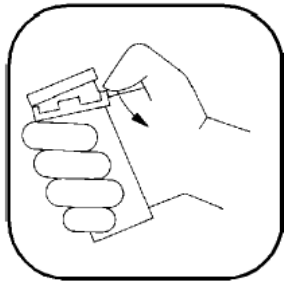


Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ: 59.476.770/0001-58.
Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080



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

Para abrir os tubos de Cebion[®] 1g Sem açúcar, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/06/2022.

V002_1g_com efev_sem açr



CEBION®
(ácido ascórbico)

Comprimidos efervescentes
2g

Procter & Gamble do Brasil Ltda.



Cebion[®] 2g

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 2 g

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, bicarbonato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, silicona, sacarina sódica di-hidratada, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imune e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- cálculos urinários
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

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

Advertências e precauções

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária (uma deficiência genética). Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Se você é cardíaco, diabético, sofre de pressão alta ou de hipoglicemia, deve procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa do seu conteúdo de carboidratos (açúcares) e de sódio (sal). Se você encontra-se em dieta com restrição de sódio ou de açúcar, deve considerar que cada comprimido efervescente deste produto contém 0,2662 g de sacarose e 0,3228 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de



sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso deste produto antes desses exames.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e a amamentação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não interferem com os efeitos deste produto. A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. Anticoncepcionais e medicamentos contendo hormônios corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. A calcitonina, um medicamento usado para problemas ósseos, aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. O uso simultâneo com determinados medicamentos (barbitúricos, tetraciclina, salicilatos) pode aumentar a eliminação urinária da vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Cebion® 2g.

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

Você deve conservar este produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. Manter o tubo sempre bem fechado.

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

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

Os comprimidos de Cebion® 2g são redondos, alaranjados, com superfícies planas nos dois lados.

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?

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



Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg por quilo de peso, até os limites de 300 mg nas crianças em fase de amamentação e de 1.000 mg nas demais crianças.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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, este produto 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. Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas decorrentes de dose excessiva são improváveis após uma única tomada do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem provocar o desenvolvimento de cálculos urinários. Diarreias temporárias ocorrem ocasionalmente após tomadas únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0668

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Altea Farmacéutica S.A. - Bogotá - Colômbia

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. CNPJ: 59.476.770/0037-69.

Estrada de Paulo de Frontin, 1700, Parte – Cabral – Seropédica – RJ. CEP 23893-460.

Fabricado na Colômbia.

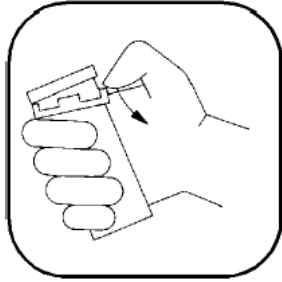
Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080



Venda sob prescrição médica.

Para abrir os tubos de Cebion[®] 2g, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/06/2022.



V002_2g_com efev_laranja



CEBION®
(ácido ascórbico)

**Comprimidos de ação prolongada
500 mg**

Procter & Gamble do Brasil Ltda.



Cebion[®] 500 mg

ácido ascórbico - Comprimidos de ação prolongada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de ação prolongada. Embalagens contendo 4 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ação prolongada contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 500 mg

Excipientes: hipromelose, dióxido de silício, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imune e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- cálculos urinários
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

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

Advertências e precauções

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária (uma deficiência genética). Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso deste produto antes desses exames.

Gravidez e amamentação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e a amamentação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a placenta.



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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não interferem com os efeitos deste produto. A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. Anticoncepcionais e medicamentos contendo hormônios corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. A calcitonina, um medicamento usado para problemas ósseos, aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. O uso simultâneo com determinados medicamentos (barbitúricos, tetraciclina, salicilatos) pode aumentar a eliminação urinária da vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Cebion® 500 mg Ação Prolongada.

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

Você deve conservar este produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Os comprimidos de Cebion® 500 mg Ação Prolongada são brancos, redondos e biconvexos.

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?

Um comprimido de ação prolongada ao dia, preferencialmente pela manhã.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Uso pediátrico: a dose máxima diária segura de vitamina C é de 25 mg por quilo de peso, até os limites de 300 mg nas crianças em fase de amamentação e de 1.000 mg nas demais crianças.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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, este produto 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. Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas decorrentes de dose excessiva são improváveis após uma única tomada do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem provocar o desenvolvimento de cálculos urinários. Diarreias temporárias ocorrem ocasionalmente após tomadas únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0668

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Inovat Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ 27.864.378/0001-90. Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555 - Guarulhos - SP. CEP 07112-070 - Indústria Brasileira

Para: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ 59.476.770/0022-82, Rua Francisco Pereira Dutra, 2.405 - Galpão B, Estiva, Louveira - SP - CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0001-58, Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/06/2021.



P&G

V002_500mg_com ap

CEBION® (ácido ascórbico)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
02/06/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2022	Dizeres legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
05/07/2021	2609867212	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2021	1357492/21-2	10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento	07/06/2021	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30
26/11/2020	4177627205	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	4177627205	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	Bula Profissional de saúde - Item 9. Reações Adversas	VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
17/07/2020	2320866200	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	17/07/2020	2320866200	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	17/07/2020	Resubmissão de bulas de acordo com Fale Conosco de número	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB

		RDC 60/12			RDC 60/12		2020235112. Não houve alteração nos itens da bula.		PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
27/02/2020	0595429201	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2019	2039467/19-5	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/11/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
01/12/2016	2547933/16-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2547933/16-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
20/10/2016	2409548/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2016	2409548/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 4 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30
11/03/2016	1350791/16-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	1350791/16-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
01/06/2015	0480953/15-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de	01/06/2015	0480953/15-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de	01/06/2015	Bula Paciente Apresentações Bula Profissional de saúde	VP/VPS	500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 4 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Apresentações		
17/10/2014	0934600/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2014	0934600/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2014	Bula Paciente Restrição de uso, Como devo usar este medicamento?" Bula Profissional de saúde Restrição de uso, Posologia e modo de usar"	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
01/08/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
25/06/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Dizeres Legais Inclusão da bula da apresentação solução oral com segundo fabricante	VP/VPS	200 MG/M SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
29/01/2014	0067003/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	0067003/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	Não se aplica	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA

									1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---



CEBION®
(ácido ascórbico)

Solução oral 200 mg/ml
(gotas)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Cebion[®] Gotas

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução oral com 200 mg/ml para uso em gotas. Frasco contendo 30 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 200 mg

Excipientes: sorbitol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, álcool etílico, hidróxido de sódio, água purificada.

1 ml corresponde a aproximadamente 24 gotas. Cada gota contém aproximadamente 8,33 mg de vitamina C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imune e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- cálculos urinários
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas

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

Advertências e precauções

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária (uma deficiência genética). Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Se você é diabético, deve procurar orientação médica antes de tomar este produto, por causa do seu conteúdo de carboidratos (açúcares). Se você encontra-se em dieta com restrição de açúcar, deve considerar que cada ml deste produto contém 0,5 g de açúcar. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer

resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso deste produto antes desses exames.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Não exceder as doses indicadas durante a gravidez e a amamentação. O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não interferem com os efeitos deste produto. A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. Anticoncepcionais e medicamentos contendo hormônios corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. A calcitonina, um medicamento usado para problemas ósseos, aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. O uso simultâneo com determinados medicamentos (barbitúricos, tetraciclina, salicilatos) pode aumentar a eliminação urinária da vitamina C. Este produto, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Cebion® Gotas.

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

Você deve conservar este produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Manter o frasco sempre bem fechado.

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

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

Cebion® Gotas se apresenta como uma solução límpida, viscosa, de coloração castanha a 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?

1 ml corresponde a aproximadamente 24 gotas. Cada gota contém aproximadamente 8,33 mg de vitamina C. As gotas podem ser administradas diretamente na boca ou então tomadas diluídas em um pouco de água ou suco de frutas.

Posologia	Lactentes		Crianças de 1 a 6 anos	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e adultos
	0-6 meses	7-11 meses			
Ingestão diária máxima segura	25 mg (aproximadamente 3 gotas)	30 mg (aproximadamente 4 gotas)	30 mg (aproximadamente 4 gotas)	35 mg (aproximadamente 4 gotas)	45 mg (aproximadamente 5 gotas)
Dose diária em pediatria	25 mg (aproximadamente 3 gotas) por kg de peso até o limite de 300 mg (aproximadamente 36 gotas)		25 mg (aproximadamente 3 gotas) por kg de peso até o limite de 1.000 mg (aproximadamente 120 gotas)		

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos e crianças.

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, este produto 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. Este produto é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas decorrentes de dose excessiva são improváveis após uma única tomada do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem provocar o desenvolvimento de cálculos urinários. Diarreias temporárias ocorrem ocasionalmente após tomadas únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0668

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Merck S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099, Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571. Indústria Brasileira.

Para: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0022-82.

Rua Francisco Pereira Dutra, 2.405 - Galpão B, Estiva, Louveira - SP - CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda, CNPJ 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 - Manaus, AM - CEP 69075-080



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/02/2020.



V001_got

CEBION® (ácido ascórbico)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
26/11/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	Bula Profissional de saúde - Item 9. Reações Adversas	VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
17/07/2020	2320866200	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2320866200	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	Resubmissão de bulas de acordo com Fale Conosco de número 2020235112. Não houve alteração nos itens da bula.	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
27/02/2020	0595429201	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2019	2039467/19-5	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/11/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10

									2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
01/12/2016	2547933/16-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2547933/16-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
20/10/2016	2409548/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2016	2409548/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 4 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30
11/03/2016	1350791/16-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	1350791/16-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
01/06/2015	0480953/15-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2015	0480953/15-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2015	Bula Paciente Apresentações Bula Profissional de saúde Apresentações	VP/VPS	500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 4 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30
17/10/2014	0934600/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2014	0934600/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2014	Bula Paciente Restrição de uso, Como devo usar este medicamento?" Bula Profissional de saúde Restrição de uso, Posologia e modo de usar"	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML

01/08/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
25/06/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0497845/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Dizeres Legais Inclusão da bula da apresentação solução oral com segundo fabricante	VP/VPS	200 MG/M SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML
29/01/2014	0067003/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	0067003/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	Não se aplica	VP/VPS	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 SABOR LARANJA 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 SABOR ACEROLA 1 G COM EFEV SEM AÇUCAR CT TB PLAS X 10 2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 500 MG COM LIB MOD CT BL AL/AL X 30 200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML