

**FDC VITAMIN C FILM
COATED**

**BIOWELL AMERICA LTDA
Comprimidos Revestidos
500 MG
1.000 MG**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FDC VITAMIN C FILM COATED

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de

- 500 mg em frasco plástico com 30 ou 100 comprimidos.
- 1000 mg em frasco plástico com 30 ou 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FDC VITAMIN C FILM COATED 500 mg:

Cada comprimido revestido contém 500 mg de ácido ascórbico (vitamina C)

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, ácido esteárico, silicato de magnésio.

FDC VITAMIN C FILM COATED 1000 mg:

Cada comprimido revestido contém 1000 mg de ácido ascórbico (vitamina C)

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, ácido esteárico, silicato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para rápida correção de estados de carência de vitamina C, como estimulantes das defesas orgânicas; para suprir o aumento das necessidades de vitamina C que ocorrem em estados como gestação, lactação e atividade desportiva

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando como facilitador dos processos de síntese de colágeno e outros constituintes orgânicos da matriz intercelular em diversos tecidos, como os dentes, ossos o endotélio capilar e reduz o risco do aparecimento de catarata através de seu efeito antioxidante nas células do cristalino. O ácido ascórbico (vitamina C) é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e largamente distribuído nos tecidos do corpo e é excretado pela urina, leite e fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado, para pacientes que apresentem litíase oxálica e úrica, insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

A vitamina C pode interferir em alguns resultados de exames laboratoriais como determinação de glicemia, glicosúria, níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina. O ácido ascórbico

deve ser administrado com cautela em pacientes com hiperoxalúria. Ele também pode interferir em exames laboratoriais que envolvam reações de oxidação e redução

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

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

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Comprimidos revestidos de 500mg de coloração bege apresentados na forma redonda.

Comprimidos revestidos de 1000mg de coloração bege apresentados na forma de cápsula.

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?

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral.

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, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Este medicamento não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. Doses elevadas de ácido ascórbico podem provocar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais..

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0012.001-7

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090
CNPJ: 40.809.626/0001-68
SAC: 0800-970-224

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							