



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina C melhora os componentes do sistema imune como atividade de células antimicrobianas. Atua nos mecanismos de quimiotaxia e fagocitose, favorecendo o aumento da motilidade e atividade bactericida dos neutrófilos. A vitamina C também age como antioxidante e neutraliza os radicais livres ou agentes antioxidantes protegendo a membrana dos neutrófilos.

Referências bibliográficas

1. Levy, R; Shriker, O; Porath, A *et al.* Vitamin C for the treatment of recurrent furunculosis in patients with impaired neutrophil functions. *J. Infect Dis* 1996, 173:1502-1505.
2. Washko, P; Rotrosen, D. y Levine, M. Ascorbic acid in human neutrophils. *Am J Clin Nutr* 1991;54:1221S-7S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A vitamina C é essencial em muitos processos bioquímicos e em funções fisiológicas, como antioxidante hidrossolúvel em virtude da sua forte atividade redutora. Essa vitamina participa como um carreador de íon hidrogênio que é de grande importância por intermediar o metabolismo e a respiração celular. A vitamina C é um cofator de muitos processos biológicos incluindo as etapas de hidroxilação na síntese dos hormônios esteroides e corticosteroides, adrenais, da carnitina, no metabolismo da tirosina e no metabolismo e absorção de

ferro. A vitamina C é essencial para a formação do colágeno e é, portanto, importante na cicatrização de feridas e na formação da matriz colagenosa dos ossos.

Os sintomas de escorbuto, uma manifestação da deficiência de vitamina C, como a demora na cicatrização de feridas, os distúrbios do crescimento ósseo, a fragilidade vascular e os distúrbios da formação da dentina, são resultantes da formação inadequada do colágeno. A vitamina C tem demonstrado afetar vários componentes da resposta imune. A vitamina C é necessária na resposta imunológica mediada por células, como as funções dos leucócitos e macrófagos, a motilidade neutrofílica, a atividade antimicrobiana, a síntese de interferon, a fagocitose e as reações alérgicas. A concentração de vitamina C nos fagócitos é muito superior à do plasma, contribuindo para proteger as células imunes (fagócitos) do estresse oxidativo (espécies reativas de oxigênio) gerado no *burst* oxidativo e na resposta inflamatória para destruir patógenos. Nessa função, a vitamina C é consumida.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A vitamina C é absorvida prontamente na porção superior do trato gastrointestinal por meio de mecanismo de transporte ativo sódiodependente. Com maior consumo, a absorção intestinal ocorre por difusão passiva. Com doses superiores a 180 mg, 70-90% do substrato é absorvido. Com a ingestão de 1 g – 12 g, a proporção absorvida cai de aproximadamente 50 % para 15 %, embora a quantidade absoluta da substância absorvida continue crescente.

Distribuição

A vitamina C é amplamente distribuída por todos os tecidos. O transporte celular do ácido ascórbico é mediado por transportadores (SVCT1 e SVCT2) que variam com o tipo de célula. O *pool* fisiológico corpóreo da vitamina C é de aproximadamente 1.500 mg. As concentrações séricas são normalmente de 60 µmol/L (10 mg/L). Concentrações abaixo de 35 µmol/L (6 mg/L) indicam ingestão limitrofe e concentrações abaixo de 20 µmol/L (4 mg/L) são consideradas deficientes. No escorbuto manifestado clinicamente, as concentrações séricas estão abaixo de 10 µmol/L (2 mg/L). Neutrófilos, monócitos e linfócitos atingem a saturação com ingestão de 100 mg e alcançam concentrações entre 10 - 15 vezes a concentração plasmática. O *pool* corpóreo total é estimado em aproximadamente 1,5 – 2 g (20 mg /kg de peso).

Metabolismo

A vitamina C é metabolizada parcialmente via ácido deidroascórbico em ácido oxálico e outros produtos. Quando ingerido em quantidades excessivas, entretanto, o ácido ascórbico é amplamente excretado de forma inalterada na urina e nas fezes. Na urina, o ácido 2-sulfato-ascórbico é também excretado como metabólito.

Eliminação

A meia-vida biológica do ascorbato varia de 8-40 dias, é inversamente relacionada ao tamanho do *pool* corpóreo e sofre regulação homeostática. A meia-vida de eliminação da vitamina C depende da via de administração, da quantidade administrada e da taxa de absorção. Após uma dose oral de 1 g, a meia-vida é de cerca de 13 horas. Em doses de até 1 g de vitamina C por dia, a principal via de excreção é a renal, enquanto que em doses mais altas, até 30% da vitamina C ingerida é degradada em dióxido de carbono pela microflora intestinal após passagem pelo sítio de absorção.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BIO-C gotas é contraindicado em pacientes com cálculo renal com eliminação de oxalato pela urina, pacientes com insuficiência renal grave 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular inferior a 30 mL/min), incluindo os que recebem 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 (G6PD) o uso deste medicamento pode causar anemia hemolítica. 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 hiperossalúria, 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.

Categoria C.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

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

6. INTERAÇÕES COM MEDICAMENTOS E ALIMENTOS

- desferroxamina: a vitamina C pode aumentar a toxicidade do ferro tissular, especialmente no coração, causando descompensação cardíaca.
- ciclosporina: a suplementação com antioxidantes, inclusive a vitamina C, pode reduzir o níveis sanguíneos de ciclosporina.
- dissulfiram: dose crônicas ou altas doses de vitamina C podem interferir com a eficácia de dissulfiram.
- indinavir (inibidores da protease): doses elevadas de vitamina C reduzem significativamente a concentração sérica de indinavir, podendo interferir com a sua eficácia.
- varfarina: doses elevadas de vitamina C podem interferir com a eficácia da varfarina.
- ferro: 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 ou em pacientes heterozigotos para esta condição, pois elas podem agravar a sobrecarga de ferro.

Interferência em exames laboratoriais

Como a vitamina C é um forte agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em exames de laboratório que envolvem reações de óxido-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 cromógeno 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gotejar 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

BIO-C gotas possui boa tolerabilidade, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético 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. Caso ocorra uma reação alérgica, descontinuar o uso de BIO-C gotas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdose com BIO-C gotas é muito rara, mas em caso de ingestão acidental ou proposital de 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 intoxicação 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: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/007-03
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