



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

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimidos efervescentes

1 g + 10 mg

# BIO-C® + ZINCO

ácido ascórbico + zinco



**Comprimido efervescente**

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido efervescente 1 g + 10 mg: embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos efervescentes.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:	% de IDR (Ingestão Diária Recomendada)		
	Adulto	Gestante	Lactante
ácido ascórbico (vitamina C)..... 1 g	2.222%	1.818%	1.429%
citrato de zinco (tri-hidratado) (equivalente a 10 mg de zinco)..... 32,027 mg	143%	91%	105%

Excipientes: bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, carbonato de sódio, macrogol, sucralose, aroma de laranja, ácido cítrico, sorbitol, água purificada\* e álcool etílico\*.

\*Excipientes eliminados durante a fabricação do medicamento.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

BIO-C + ZINCO é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

- auxiliar do sistema imunológico;
- antioxidante;
- pós-cirúrgico e cicatrizante;
- doenças crônicas e convalescença;
- dietas restritivas e inadequadas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BIO-C + ZINCO combina em sua fórmula a vitamina C (ácido ascórbico) e o zinco, dois micronutrientes essenciais que desempenham importantes papéis em inúmeros processos metabólicos e atuam de modo complementar para o adequado funcionamento do sistema imunológico.

A deficiência de vitamina C e/ou zinco pode comprometer o bom funcionamento das defesas do organismo contra doenças.

A vitamina C e o zinco não são produzidos pelo nosso organismo, portanto, tem que ser obtidos de fontes externas.

#### Vitamina C

A vitamina C atua no sistema imunológico, sendo necessária para a formação e funcionamento das células responsáveis pelas defesas do organismo.

É fundamental para a produção de colágeno (substância fundamental do tecido conjuntivo). Este promove a cicatrização de feridas e tem importante função de barreira contra a entrada de agentes infecciosos (vírus, bactérias e fungos) no organismo, pois o colágeno é parte integrante da pele e mucosas, além de atuar no combate aos radicais livres.

Esta vitamina é armazenada apenas em pequenas quantidades pelo organismo, portanto recomenda-se a sua ingestão regular.

O ácido ascórbico (vitamina C) também desempenha papel importante na absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa.

#### Zinco

O zinco completa a ação da vitamina C no sistema imunológico, pois também participa da produção de anticorpos e da formação e funcionamento das células responsáveis pela defesa no nosso organismo.

O zinco combate os radicais livres e atua na cicatrização de feridas, já que ele é necessário para a formação de colágeno.

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

#### **Contraindicação**

BIO-C + ZINCO é contraindicado a pacientes com cálculo renal com eliminação de oxalato (crystal de ácido oxálico) pela urina; a pacientes com insuficiência renal grave; e a pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer dos seus componentes.

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

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

#### **Advertências e precauções**

As doses de BIO-C + ZINCO devem ser administradas sob supervisão médica a pacientes com insuficiência renal, a cardíacos, a pacientes com pressão alta ou hipoglicemia (baixa quantidade de glicose no sangue).

O uso crônico de suplementos de zinco com mais de 15 mg por dia pode levar à deficiência de cobre e deve seguir orientação médica.

#### **Gravidez e amamentação**

Pacientes grávidas ou amamentando não devem tomar doses altas de vitamina C, pois esta vitamina atravessa a barreira da placenta e é excretada no leite materno.

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

#### **Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos**

Os alimentos podem diminuir a absorção de zinco, portanto, recomenda-se tomar BIO-C + ZINCO nos intervalos entre as refeições.

#### **Evite usar BIO-C + ZINCO juntamente com bebidas alcoólicas.**

Alguns medicamentos podem interagir com os componentes de BIO-C + ZINCO:

- anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez) reduzem os níveis de vitamina C no organismo;
- corticosteroides aumentam a oxidação (inativação) e, portanto, reduzem os níveis de vitamina C;
- a calcitonina aumenta a velocidade de utilização de vitamina C;
- salicilatos (anti-inflamatório e analgésico) inibem a absorção no intestino;
- o ácido acetilsalicílico, os barbitúricos (por ex.: fenobarbital) e a tetraciclina (tipo de antibiótico) aumentam a excreção de vitamina C na urina;
- o zinco pode prejudicar a absorção de tetraciclina;
- inúmeras drogas com propriedades quelantes (que eliminam metais da circulação) podem diminuir os níveis plasmáticos de zinco, tais como: etambutol, cloroquinas, dissulfiram e penicilamina. As clorotiazidas e o glucagon causam aumento de perda de zinco pela urina.

#### **Interações com exames laboratoriais**

Embora não tenha efeito na glicemia, a vitamina C pode interferir nos testes de avaliação de glicose na urina, na dosagem de transaminases, de desidrogenase láctica, de bilirrubina e na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Portanto, a administração de vitamina C deve ser interrompida alguns dias antes da realização desses exames.

#### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Não há qualquer restrição para dirigir ou operar máquinas durante o tratamento com BIO-C + ZINCO.

**Informe o 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 da umidade.

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

**Após aberto, válido por 10 dias.**

**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.**

**Aspecto físico:** comprimido circular, de coloração mesclada de laranja e branco, sabor 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?**

Para adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido efervescente ao dia, ou a critério médico.

Os comprimidos efervescentes devem ser dissolvidos em um copo com água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto 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?**

Em caso de esquecimento, a dose deve ser tomada assim que lembrar.

**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?**

De modo geral, o organismo possui boa tolerabilidade à vitamina C, mas ocasionalmente, altas doses de vitamina C (3 g ou mais) podem ter leve efeito diurético (aumenta a quantidade de urina eliminada) e/ou diarreico (aumenta a quantidade de fezes eliminadas).

Altas doses de vitamina C, administradas por longos períodos em indivíduos que eliminam oxalato na urina, pode aumentar a probabilidade de formação de cálculo renal.

Doses elevadas de zinco (30 mg ou mais) podem causar náuseas e diarreia.

Caso ocorra uma reação alérgica, descontinuar o uso do BIO-C + ZINCO.

**Informe 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?**

A ocorrência de superdose com BIO-C + ZINCO é muito rara, mas em casos de ingestão acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são: náuseas, vômito e diarreia. Nestes casos, procurar o serviço médico de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico (lavagem estomacal) e empregadas as medidas usuais de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0497.0021

#### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06.900-000

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: 72.549-555  
CNPJ 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2015	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2013	0798237/13-2	1577 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento	13/04/2015	Versão inicial	VP VPS	Comprimido efervescente 1 g + 10 mg