

**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 lática 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 -<br>Inclusão Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 |  |                  |         |                               |               |                  |                            |