



BIOARGI-C

(aspartato de arginina + ácido ascórbico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido efervescente

1.000 mg + 1.000 mg

BIOARGI-C

aspartato de arginina + ácido ascórbico



Comprimido efervescente

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente 1.000 mg + 1.000 mg: embalagem contendo 10, 16 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

aspartato de arginina	1.000 mg*
ácido ascórbico	1.000 mg

*Equivalente a 567 mg de arginina base

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BIOARGI-C, contém um aminoácido, o aspartato de arginina e uma vitamina, ácido ascórbico (vitamina C), é um medicamento indicado como suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e minerais antioxidantes, suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BIOARGI-C consiste na associação do aspartato de arginina e ácido ascórbico (vitamina C).

A arginina é um aminoácido, substância formadora das proteínas. Além de fazer parte das proteínas, a arginina atua em vários mecanismos importantes do organismo, incluindo divisão celular, cicatrização e feridas e no sistema imunológico. A vitamina C é utilizada em várias reações bioquímicas nas células. A sua principal função é a hidroxilação do colágeno, proteína que dá resistência aos ossos, dentes, tendões e paredes dos vasos sanguíneos. Além disso, é um poderoso antioxidante, sendo usado para transformar os radicais livres de oxigênio em formas inertes.

Tempo médio do início da ação: o pico de concentração plasmática da arginina e do ácido ascórbico por via oral ocorre após 90 e 120 minutos respectivamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BIOARGI-C é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à arginina, ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula. Também não deve ser utilizado em pacientes com litíase urinária (pedra nos rins) acompanhada por oxalúria (presença de oxálico na urina) e insuficiência renal severa.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

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

Advertências e precauções

BIOARGI-C deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabetes. Informe seu médico se você tiver um desses problemas.

A ingestão de doses altas de ácido ascórbico pode causar anemia hemolítica em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode, também, aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. A administração de doses elevadas de vitamina C pode precipitar a formação de cálculos renais de oxalato em pacientes predispostos.

Deve-se ter cautela com a dose de BIOARGI-C utilizada.

Gravidez e amamentação

Não são conhecidos efeitos adversos da utilização de BIOARGI-C durante a gravidez e a amamentação. Se você está grávida ou amamentando, não toma doses altas, pois a vitamina C atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

BIOARGI-C só deve ser utilizado durante a gravidez e lactação quando os benefícios esperados superem os possíveis riscos.

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

Uso em idosos e outros grupos de risco

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso da vitamina C e do aspartato de arginina por pacientes idosos.

Uso em crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária de vitamina C. O ácido ascórbico pode aumentar os níveis plasmáticos de etinilestradiol. O uso crônico de ácido ascórbico ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram.

A vitamina C administrada junto com a deferoxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

Não existem outras interações significativas na administração concomitante entre alimentos e BIOARGI-C.

Você não deve tomar doses altas de medicamento contendo vitamina C caso sofra de doenças associadas à retenção de ferro. Não devem tomar este medicamento pacientes com determinadas doenças metabólicas raras.

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante o tratamento com BIOARGI-C.

Interação com exames laboratoriais

O ácido ascórbico pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria (presença de glicose na urina) e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e 4 de 13 bilirrubina. Também pode condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. É necessário interromper o uso de BIOARGI-C antes desses exames. O tratamento pode ser interrompido sem danos ao paciente.

Informe ao 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 umidade.

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

Frasco com 10 comprimidos: após aberto, válido por 10 dias.

Frasco com 16 comprimidos: após aberto, válido por 16 dias.

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: comprimido circular, mesclado de laranja e branco, sabor 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?

Modo de usar

Dissolver os comprimidos em meio copo de água e beber imediatamente após o término da dissolução, de preferência durante as refeições.



**Para abrir o tudo, force o
lacre para baixo e,
depois, empurre a tampa
para cima**

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de BIOARGI-C administrados por vias não recomendadas.

Portanto, para garantir a segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Posologia

Em geral, recomenda-se a ingestão de 1 comprimido efervescente ao dia, ou a critério médico, por via oral.

Para quadros de recuperação pós-cirúrgica/cicatrizante ou como auxiliar do sistema imunológico: 01 comprimido efervescente ao dia, durante o período de 1 a 2 semanas.

Para quadros de dieta restritivas e inadequadas ou quadro de doença crônica: 01 comprimido efervescente ao dia, durante 30 dias.

A Ingestão Diária Recomendada de vitamina C pode ser observada na tabela a seguir:

Posologia diária recomendada: 1.000 mg	IDR*			% IDR*		
	Adultos	Gestantes	Lactante	Adultos	Gestante	Lactante
Vitamina C	45 mg	55 mg	70 mg	2.222 %	1.818 %	1.428 %

* IDR = Ingestão Diária Recomendada

Este medicamento não deve ser partido 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 médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo de 1 comprimido a cada 24 horas.

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?

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor facial, cefaleia, disúria, náusea, vômito e dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de ácido ascórbico pode causar dependência; a redução repentina para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo. Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual. Foram relatados casos de cólica e distensão abdominal após administração oral de arginina em pacientes portadores de fibrose cística.

A arginina pode desencadear reações alérgicas na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose com BIOARGI-C. Entretanto, embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão acidental ou intencional de elevadas doses (3 g ou mais) podem ocorrer náuseas, vômitos e diarreias. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdose, na terapêutica deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a 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 – 1.0497.1382

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
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: 72549-555
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
15/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	Versão inicial	VP VPS	Comprimido efervescente 1.000 mg + 1.000 mg