

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM C 0,1 100 mg tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 100 mg *Acidum ascorbicum* (kwasu askorbowego).  
Substancje pomocnicze, patrz 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Vitaminum C 0,1 stosuje się:

- w stanach niedoboru witaminy C
- w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. rekonwalescencja, zakażenia wirusowe i bakteryjne, zaburzenia odporności, trudno gojące się rany i oparzenia, intensywny wysiłek)

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Profilaktycznie: jedna tabletki na dobę.

Leczniczco: jedna do trzech tabletek na dobę.

Lek przyjmuje się doustnie.

Korzystnie jest przyjmować lek w trakcie lub bezpośrednio po posiłku, w celu zminimalizowania ewentualnego działania drażniącego na przewód pokarmowy.

Należy zwrócić uwagę na konieczność wypijania w czasie leczenia większej ilości płynów (2 litry lub więcej na dobę), w celu ochrony nerek.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu, kamica nerkowa, kumulacja żelaza w organizmie.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób stosujących przez dłuższy czas witaminę C w dużych dawkach mogą pojawić się objawy szkorbutu po nagłym odstawieniu.

Witamina C może być przyczyną zafałszowania wyników badań laboratoryjnych, zwłaszcza wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi. Może być przyczyną fałszywie dodatniego testu na obecność glukozy w moczu, fałszywie ujemnego testu na obecność krwi w kale,

zaniżenia wyników oznaczeń aktywności niektórych enzymów. Zależnie od zastosowanej metody może zawyżać lub zaniżać wyniki oznaczeń zawartości bilirubiny w surowicy krwi.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Podawanie witaminy C z sulfonamidami może prowadzić do wytrącania się kryształów sulfonamidów w moczu.

Witamina C zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, ułatwia wchłanianie żelaza, osłabia działanie środków zobojętniających sok żołądkowy.

Kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach, doustne środki antykoncepcyjne, tetracykliny oraz barbiturany obniżają stężenie witaminy C we krwi.

Witamina C działa synergistycznie z glikozydami flawonowymi (m.in. z rutyną i kwercetyną).

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Witamina C przenika przez barierę łożyska i do mleka matki, co po ustaniu dostaw może wywoływać u dzieci objawy szkorbutu (na zasadzie „efektu odbicia”). Dlatego w okresie ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania witaminy C w dawkach przekraczających zalecane dzienne spożycie (maksymalnie 100 mg na dobę).

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu**

Witamina C nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Witamina C jest zwykle dobrze tolerowana. Długotrwałe podawanie dużych dawek może niekiedy powodować bóle głowy, zaczerwienienie skóry, działanie moczopędne, a także przyczynia się do powstawania kamicy szczawianowo-wapniowej. Obserwowano także rozwój tolerancji z objawami niedoboru po odstawieniu (szkorbut), a nawet uzależnienie, z bólami głowy po odstawieniu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Po zastosowaniu bardzo wysokich dawek, sięgających kilku do kilkunastu gramów dziennie, mogą pojawić się stany zapalne żołądka i jelit oraz biegunki ustępujące po odstawieniu leku. Duże dawki leku mogą być przyczyną narastania kryształów szczawianu wapnia w drogach moczowych.

W przypadku znacznego przedawkowania mogą wystąpić objawy kwasicy metabolicznej, wymagające leczenia objawowego.

## 5.1 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy C  
Kod ATC: A 11 GA 01

Witamina C wraz z kwasem dehydroaskorbowym tworzy system przenoszący elektrony w biologicznych układach oksydacyjno-redukcyjnych. Jest witaminą egzogenną. Kwas askorbowy bierze udział w reakcjach hydroksylacji steroidów, wpływa na przemiany metaboliczne aminokwasów - głównie aromatycznych. Ułatwia hydroksylację proliny i lizyny, umożliwiając syntezę kolagenu i innych składników przestrzeni międzykomórkowej. Bierze udział w redukcji kwasu foliowego do tetrahydrofoliowego, w procesach fosforylacji glukozy i syntezy glikogenu. Wpływa na syntezę katecholamin i insuliny. Ułatwia wchłanianie żelaza. Wpływając na syntezę interferonu i immunoglobulin oddziałuje na układ odpornościowy organizmu.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Witamina C, po doustnym podaniu, jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana w górnym odcinku jelita cienkiego. Jej wysoka biodostępność ulega obniżeniu ze wzrostem przyjmowanej dawki. Przy dziennej dawce do 200 mg, u osób niepalących lek jest wchłaniany w około 90%, u palaczy natomiast w około 80%. Przy dziennej podaży sięgającej około 1 g, wchłonięciu ulega już tylko około 70% leku. Zwiększenie podawanej dawki dziennej do 3 g powoduje zmniejszenie wchłaniania kwasu askorbowego nawet do około 40% przyjętej ilości. Kwas askorbowy jest rozprowadzany z krwią do wszystkich tkanek. Najwyższe stężenia obserwuje się w nadnerczach, przysadce mózgowej i w leukocytach. Przeciętne stężenie witaminy C w osoczu zdrowego człowieka wynosi około 1 mg/100 ml, tj. 60  $\mu\text{mol/l}$ . Przy stężeniu około sześciokrotnie niższym obserwuje się typowe objawy niedoboru. Natomiast kilkakrotne przekroczenie średniej wartości stężenia w osoczu, wywołuje gwałtowny wzrost szybkości wydalania kwasu askorbowego. Jest on wydalany przez nerki, głównie w formie niezmienionej, a częściowo w postaci szczawianów. Towarzyszy temu niewielkie obniżenie pH moczu.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD<sub>50</sub> po podaniu p. o. dla szczurów wynosi 11 900 mg/kg m.c.

Dawki 1,0 g / dobę p. o. znoszone są przez dłuższy okres bez szkody dla organizmu.

Kwas askorbowy nie wywiera działania rakotwórczego, embriotoksycznego ani teratogenego w dawkach terapeutycznych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, krospowidon, glicerolu behenian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, olej z nasion bawełny uwodorniony, glikol polietylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), sacharyna sodowa (E 954).

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

## 6.3 Okres ważności

Dwa lata.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15° do 25°C.  
Chronić przed światłem.

## 6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Opakowanie bezpośrednie: blistry z folii AL./PVC/PVDC oranżowej po 10 tabletek.  
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe zawierające 3 blistry (30 tabletek) lub 6 blistrów (60 tabletek).

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIOFARM Sp. z o.o., 60-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13, tel. 061/66 51 500

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10593

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2004.

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejonowy Inspekcji Sanitarnej  
Wydział Medycyny i Produktów Biologicznych  
ZATWIERDZA

dn. 23.12.2004.

p.o. I REZPSA  
Urzędu Rejonowy Inspekcji Sanitarnej  
Wydział Medycyny i Produktów Biologicznych

A. Jerzy Koronkiewicz