

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.

Leczniczo: 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: A11GA01

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

LD₅₀ 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