

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASCORVITA 1000 mg tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 1000 mg kwasu askorbowego (Acidum ascorbicum)

Substancje pomocnicze: sorbitol 400,00 mg; aspartam 30, 40 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stany niedoborów lub zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy ustalić indywidualnie stosownie do ocenionego na podstawie objawów stopnia niedoboru. Przeważnie stosuje się u dorosłych i młodzieży 1 raz dziennie po 1 tabletkę rozpuszczonej w ½ szklanki wody lub soku.

Preparat nie zawiera cukru, dlatego może być stosowany przez diabetyków.

4.3. Przeciwwskazania

Dzieci do 12 roku życia, kamica nerkowa, nadwrażliwość na składniki preparatu. Ze względu na zawartość aspartamu nie stosować u chorych na fenylketonurię.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać stosowania dawek powyżej 1 g dziennie kwasu askorbowego u osób ze skłonnością do dny, u chorych z cystynurią, przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i amfetaminę (ze względu na hamowanie wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych) oraz u osób z nadmiernym wchłanianiem żelaza z przewodu pokarmowego.

Witamina C stosowana w dawkach terapeutycznych może być przyczyną fałszywie dodatniego testu na obecność cukru w moczu czy fałszywie dodatniego testu na obecność krwi utajonej w kale.

Informacja dla osób na diecie niskosodowej: 1 tabletka zawiera 294,5 mg sodu.

Ze względu na zawartość sorbitolu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nasila działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny, sulfonamidów; działa synergistycznie z glikozydami flawonowymi, zwiększa wchłanianie żelaza.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio licznych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Witamina C nie wywiera działania teratogennego, jednak nie zaleca się stosowania jej podczas ciąży w dawkach przekraczających zapotrzebowanie dzienne dla kobiet ciężarnych, ze względu na możliwość wystąpienia awitaminozy u noworodków. Dlatego należy ograniczyć stosowanie preparatu przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią do przypadków zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane.

Dawki przekraczające 1 g dziennie mogą spowodować wystąpienie dolegliwości żołądkowo-jelitowych i wysypki skórnej. Kwas askorbowy jest metabolizowany częściowo do kwasu szczawowego i jego wysokie stężenia mogą doprowadzić do krystalizacji szczawianów, zakwaszenie moczu może być przyczyną również krystalizacji moczanów czy cytrynianów i w efekcie kamicy dróg moczowych.

4.9. Przedawkowanie

Przewlekłe przyjmowanie bardzo dużych dawek kwasu askorbowego (powyżej 4 g dziennie) poza zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego może doprowadzić do osłabienia wchłaniania witaminy C.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, kwas askorbowy bez dodatków

Kod ATC: A11GA

Kwas askorbowy bierze udział w licznych procesach metabolicznych, m.in. w hydroksylacji związków aromatycznych, w przemianie kwasu foliowego do folinowego, regulacji cyklu oddechowego w mitochondriach i mikrosomach. Pełni ważną rolę w procesach oksydoredukcyjnych, ułatwiając m.in. wchłanianie żelaza, bierze udział w syntezie hemoglobiny, w procesach fosforylacji glukozy i syntezie glikogenu. Witamina C jest niezbędna do tworzenia kolagenu i substancji międzykomórkowej, a tym samym do prawidłowego rozwoju chrząstek, kości i zębów. Uczestniczy w procesie gojenia ran, utrzymuje mechaniczną odporność ścian naczyń włosowatych, wykazuje właściwości antyoksydacyjne. Wywiera działanie stymulujące na procesy odpornościowe organizmu prawdopodobnie przez wpływ na syntezę interferonu i przeciwciał. Niedobór witaminy C

objawia się stanami zapalnymi dziąseł, zwiększeniem podatności naczyń krwionośnych na uszkodzenia ze skłonnością do krwawień, opóźnieniem gojenia się ran, może także doprowadzić do niedokrwistości czy zmian w kościach i chrząstkach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, wiąże się w około 25% z białkami osocza, wyższe stężenie osiąga w krwinkach białych i płytkach niż w osoczu i krwinkach czerwonych. Ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego, częściowo jest metabolizowany do nieaktywnego kwasu szczawowego, który jest wydalany przez nerki. Przenika przez łożysko i do mleka matki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność kwasu askorbowego jest bardzo mała. Z chwilą osiągnięcia nasycenia tkanek jego nadmiar wydalany jest przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Sodu wodorowęglan
Sorbitol
Skrobia kukurydziana
Aromat cytrynowy
Aspartam
Ryboflawiny sodu fosforan (barwnik)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Tuba polipropylenowa z zatyczką w tekturowym pudełku.
10 tabletek musujących (1 tuba 10 szt.).
20 tabletek musujących (1 tuba 20 szt.).

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NP Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6881

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

07.11.1996 r. / 27.12.2001 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.12.2010 r.