

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT
Šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Acidum ascorbicum 1000 mg v jedné šumivé tabletě
Pomocné látky: sacharóza, aj.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivé tablety
Popis přípravku: oranžové tablety se zkosenými hranami a vůní pomeranče s půlicí rýhou určenou k půlení dávek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Kyselina askorbová je určena k prevenci a léčení stavů vyvolaných jejím nedostatkem:

- avitaminóza C (skorbut)
- posílení odolnosti organismu u infekčních chorob
- alkoholismus, kouření
- dlouhodobá rekonvalescence, zdlouhavé hojení ran
- zvýšené nároky organismu na vitamin C (jarní únava, těhotenství, kojení, apod.)
- nedostatečný přísun nebo nedostatečná absorpce vitamínu C (vředová choroba, kolitis, průjmové stavy a ostatní gastrointestinální choroby)
- krvácení (hematurie, hemoptýza, hemofilie, retinální hemoragie, hemoragické diatézy)
- methemoglobinémie

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti nad 12 let: 500-1000 mg denně (1/2 až 1 tableta) jako prevence hypovitaminózy.
Maximální dávku 3 tablety denně je možno užívat u dospělých jako součást léčby při chorobách z nachlazení.
Tableta se před použitím rozpustí ve sklenici vody.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na některou ze složek přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatření je třeba u pacientů

- s diabetes mellitus (vysoké dávky kyseliny askorbové mohou interferovat se stanovením glukózy v moči), přípravek obsahuje sacharózu.
Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.
- s deficitem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (vysoké dávky kyseliny askorbové mohou vyvolat hemolytickou anémii)
- s nefrolitiázou v anamnéze (riziko hyperoxalurie a precipitace oxalátů v močových cestách po podání vysokých dávek kyseliny askorbové)
Při předávkování může dojít k alteraci renální exkrece kyseliny askorbové a kyseliny močové během acidifikace moči - riziko precipitace oxalátových kamenů.
Dlouhodobě podávané vysoké dávky kyseliny askorbové mohou urychlit její vlastní metabolismus, takže po vysazení léčby může dojít k paradoxní hypovitaminóze.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kyselina askorbová v dávkách 150-200 mg/den vstupuje do chelátové vazby s deferoxaminem a podporuje jeho účinek na vylučování železa. Současné podávání kyseliny askorbové a deferoxaminu může zvýšit tkáňovou toxicitu železa zejména v srdci a vyvolat tak srdeční selhání zejména ve stáří. Podání kyseliny askorbové 1-2 hodiny po infuzi deferoxaminu zpravidla vyvolá tuto reakci.

4.6. Těhotenství a kojení

Nebyly prováděny studie u lidí. Při běžném denním dávkování nebyly zaznamenány problémy, avšak vysoké dávky užívané během těhotenství mohou u novorozence způsobit paradoxní hypovitaminózu. Kyselina askorbová přechází do mateřského mléka. Při běžném dávkování nebylo u lidí zaznamenáno ovlivnění kojence.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kyselina askorbová nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Při dávkách vyšších než 1 g per os se může objevit průjem nebo může dojít k tvorbě oxalátových konkrementů.

4.9. Předávkování

Kyselina askorbová je vitamin rozpustný ve vodě a jeho přebytečné množství je vyloučeno močí. Při perorálním podávání vysokých dávek se může objevit nechutenství, zvracení nebo průjem, které spontánně odezní po vysazení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: A11GA01

Vitamin C patří do skupiny ve vodě rozpustných vitaminů. Je stabilní v kyselém prostředí při normální teplotě, zahříváním se ničí zejména v neutrálním a alkalickém prostředí. Kyselina askorbová je nezbytná

pro správnou funkci a tvorbu pojivové tkáně, zejména její mezibuněčné hmoty a kolagenu. Při syntéze kolagenu se účastní hydroxylace prolinu a lysinu v peptidovém řetězci. Je součástí mnohých oxidoredukčních pochodů v organismu a účastní se např. při metabolismu fenylalaninu, tyrosinu, kyseliny listové, norepinefrinu, histaminu a některých enzymatických systémů, které se účastní při utilizaci uhlohydrátů, syntéze lipidů, proteinů a karnitinu nebo hydroxylaci serotoninu. Stabilizuje integritu kapilární stěny. Zvyšuje absorpci železa.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce: kyselina askorbová se snadno vstřebává z gastrointestinálního traktu a proniká do všech tkání. Nejvyšší koncentrace se nacházejí v nadledvinkách, hypofýze, střevní stěně. Většina kyseliny askorbové je reverzibilně oxidována na kyselinu dehydroaskorbovou, která má plnou biologickou aktivitu vitamínu C. Biotransformace probíhá v játrech. Hlavním metabolitem kyseliny askorbové je kyselina oxalová a kyselina 2-sulfurylaskorbová, které jsou vylučovány močí. Ledvinový práh pro vitamín C je 1,4 mg/100 ml. Vylučování do moči je známkou saturace organismu vitamínem C.

Kyselina askorbová prochází placentou, je distribuována do mateřského mléka a je odstranitelná hemodialýzou.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu, hydrogenuhlíčan sodný, natrium-benzoát, kyselina citronová, pomerančové aroma, oranžová žluť (E 110), sacharóza, makrogol 6000.

6.2. Inkompatibility

Přípravek je určen výhradně pro perorální podání.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem s vysoušedlem, krabička.
Velikost balení: 10 šumivých tablet

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tablety se užívají rozpuštěné v cca 200 ml vody.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/909/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1992 / 31.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

31.12.2009