

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM C TEVA 100 mg tabletki powlekane  
VITAMINUM C TEVA 200 mg tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 100 mg lub 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*)  
Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna 54 mg lub 108 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i uzupełnianie niedoboru witaminy C w organizmie w okresach rekonwalescencji po chorobach infekcyjnych, gojenia ran po oparzeniach oraz u osób palących papierosy.  
Vitaminum C Teva 100 mg i Vitaminum C Teva 200 mg można stosować pomocniczo w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza, w stanach zapalnych skóry oraz błon śluzowych układu oddechowego, pokarmowego i moczowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli

zapobiegawczo: 100 mg na dobę  
pomocniczo w leczeniu: 100 mg do 500 mg na dobę.

Dzieci wieku powyżej 5 lat

pomocniczo w leczeniu: 100 mg do 200 mg na dobę.

Produkt leczniczy należy stosować w trakcie posiłku.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.  
Nie należy podawać dużych dawek (powyżej 1 g na dobę) chorym z kamicą dróg moczowych lub z nadmiernym wydalaniem szczawianów przez nerki.

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

Preparaty kwasu askorbowego nasilają wchłanianie żelaza, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania w przypadku stwierdzonej hemochromatozy, niedokrwistości syderoblastycznej, oraz talasemii.

U osób z niedoborem krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, długotrwałe podawanie może być przyczyną niedokrwistości hemolitycznej. Długotrwałe podawanie dużych dawek kwasu

askorbowego u osób z kamicą dróg moczowych powoduje tworzenie i odkładanie się złożeń w nerkach.

Kwas askorbowy uczestniczy w reakcjach oksydacyjno-redukcyjnych, duże dawki produktu leczniczego mogą wpływać na wyniki chemicznych reakcji utleniania i redukcji. Dlatego przed wykonaniem analiz krwi i moczu należy zalecić, by pacjent nie przyjmował produktów leczniczych zawierających kwas askorbowy przez przynajmniej 1 dobę. Pozwoli to uniknąć możliwych błędów w rozpoznaniu (np. maskowanie obecności krwi utajonej w stolcu, wzrost stężenia bilirubiny w surowicy krwi, obecność cukru w moczu, zmniejszenie aktywności w surowicy krwi enzymów takich jak: AlAT, AspAT, LDH; obniżenie pH moczu). Wyniki oznaczeń stężenia cukru w moczu u chorych na cukrzycę mogą być zafałszowane w przypadku przyjmowania dużych dawek witaminy C.

Długotrwałe podawanie dużych dawek kwasu askorbowego może wywołać objawy zatrucia. Rozpoznanie następuje na podstawie badań laboratoryjnych i objawów klinicznych takich jak utrudnione i bolesne oddawanie moczu oraz krwiomocz.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

Kwas askorbowy nasila wchłanianie przyjmowanych jednocześnie związków żelaza. Przy równoczesnym podawaniu preparatów kwasu acetylosalicylowego i kwasu askorbowego obserwuje się wzrost wydalania kwasu askorbowego, a zmniejszenie wydalania kwasu acetylosalicylowego. Kwas askorbowy zwiększa szybkość eliminacji trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i amfetaminy, zmniejsza skuteczność pochodnych fenotiazyny, aminoglikozydów, zwiększa stężenie egzogennych estrogenów w surowicy.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Kwas askorbowy przenika przez łożysko oraz do mleka.

Witamina C nie wywiera działania teratogennego. Nie zaleca się jednak stosowania dużych dawek kwasu askorbowego u kobiet w ciąży, ze względu na zagrożenie wystąpieniem objawów niedoboru witaminy C u noworodków.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania witaminy C u kobiet karmiących piersią.

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

Vitaminum C Teva 100 mg i Vitaminum C Teva 200 mg nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany. Przyjmowanie dużych dawek kwasu askorbowego (powyżej 1 g na dobę) może jednak wywołać działania niepożądane takie jak: nudności, wymioty, biegunki, zgaga, wysypki skórne, ból głowy, zwiększone wydalanie moczu.

Długotrwałe spożywanie witaminy C w dawkach powyżej 1 g na dobę powoduje zwiększone wydalanie szczawianów z moczem, może również wywołać tworzenie kamieni moczanych i cystynowych, szczególnie u pacjentów z kamicą dróg moczowych lub poddawanych hemodializie.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; kwas askorbowy.

Kod ATC: A11G A01

Witamina C należy do grupy witamin rozpuszczalnych w wodzie.

Bierze udział w procesach oksydacyjno–redukcyjnych, łącznie z glutationem, cytochromem C oraz nukleotydami pirydynowymi i flawinowymi.

Uczestniczy w syntezie kolagenu w wyniku przekształcania proliny do hydroksyproliny oraz lizyny do hydroksylizyny. Bierze udział w procesie syntezy substancji międzykomórkowej, wpływa na elastyczność naczyń włosowatych. Jest niezbędna do właściwego rozwoju chrząstki i kości oraz prawidłowego przebiegu gojenia się ran. Pobudza syntezę prostacykliny i hamuje wytwarzanie tromboksanu. Wykazuje właściwości przeciwutleniające, hamuje peroksydację lipidów oraz unieczynnia wolne rodniki nadtlenkowe. Jest niezbędna do hydroksylacji steroidów nadnerczowych. Pośrednio bierze udział w procesach przemian fenyloalaniny, tyrozyny, noradrenaliny, histaminy, kwasu foliowego, a także lipidów, białek i karnityny. W przewodzie pokarmowym zwiększa wchłanianie żelaza.

Oznakami niedoboru witaminy C są: złe samopoczucie, drażliwość, bóle stawów, nadmierne rogowacenie mieszków włosowych, krwawienie z dziąseł i z nosa oraz wybroczyny.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólnoustrojowa pula witaminy C wynosi około 1,5 g.

Dzięki dobrej rozpuszczalności w wodzie kwas askorbowy łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego i z łatwością przenika do wszystkich tkanek organizmu. Z białkami osocza wiąże się w 25%.

Witamina C ulega w wątrobie przemianie do kwasu dehydroaskorbowego, a następnie do innych metabolitów, które są wydalane w moczu.

Próg nerkowy dla kwasu askorbowego wynosi 70  $\mu\text{mol/l}$ . Gdy stężenie w osoczu jest wyższe, niż 1,4 mg/100 ml (70  $\mu\text{mol/l}$ ), wówczas wydalany jest przez nerki w postaci niezmienionej.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących produktów leczniczych Vitaminum C Teva 100 mg i Vitaminum C Teva 200 mg tabletki powlekane.

Kwas askorbowy jest substancją opisaną w monografiach farmakopealnych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Powidon

Talk

Magnezu stearynian

Skrobia ziemniaczana.

#### **Skład otoczki:**

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171),

Glicerol

Magnezu stearynian

Polisorbat 80

Ksylitol

Aromat cytrynowy

Lak żółcieni chinolinowej (E 104).

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Lek Vitaminum C Teva 100 mg tabletki powlekane pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Al:  
1 blister po 25 tabletek (25 tabletek) w tekturowym pudełku;  
2 blistry po 25 tabletek (50 tabletek) w tekturowym pudełku.

Lek Vitaminum C TEVA 200 mg tabletki powlekane pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Al:  
2 blistry po 10 tabletek (20 tabletek) w tekturowym pudełku;  
3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek) w tekturowym pudełku;  
5 blistów po 10 tabletek (50 tabletek) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Vitaminum C TEVA 100 mg tabletki powlekane  
5837  
R/3140

Vitaminum C TEVA 200 mg tabletki powlekane  
5838  
R/3141

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

Vitaminum C TEVA 100 mg tabletki powlekane  
04.05.1994 r.  
01.12.1999 r.  
23.02.2005 r.

13.02.2006 r.

Vitaminum C TEVA 200 mg tabletki powlekane

04.05.1994 r.

01.12.1999 r.

23.02.2005 r.

10.02.2006 r.

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

2008-06-26