

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ascorvita, 1000 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 1000 mg kwasu askorbowego (Acidum ascorbicum).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, sól i aspartam.
Każda tabletkę zawiera 400 mg sorbitolu, 294,5 mg sodu i 30,4 mg aspartamu.

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

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

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci do 12. roku życia.
- Kamica nerkowa.
- 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.

Produkt leczniczy zawiera 400 mg sorbitolu w każdej tabletkę. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 294,5 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 14,7% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawce sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera w każdej tabletkę 30,4 mg aspartamu, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyska.

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Kwas askorbowy przenika do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ascorvita nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane.

Częstość działań niepożądanych została uporządkowana według grup układowo-narządowych zgodnie z terminologią MedDRA:

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$);

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dawki przekraczające 1 g dziennie mogą spowodować działania niepożądane:

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty i skurcze żołądka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka skórna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: 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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Wchłanianie

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Wchłonięty kwas askorbowy łatwo dociera do tkanek. Osiąga większe stężenie w krwinkach białych i płytkach niż w osoczu i krwinkach czerwonych.

Metabolizm i eliminacja

Kwas askorbowy wiąże się w około 25% z białkami osocza. Ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego, częściowo jest metabolizowany do nieaktywnego kwasu szczawiowego, który jest wydalany z moczem.

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 podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polipropylenowa z korkiem zaopatrzoną w pochłaniacz wilgoci w tekturowym pudełku.

10 tabletek musujących (1 tuba 10 szt.).

20 tabletek musujących (1 tuba 20 szt.).

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt 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 I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipiec 2020