

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DropiCe, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Przezroczysta, bezbarwna lub lekko żółta ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie stanów niedoboru witaminy C w przypadkach, kiedy stosowanie odpowiedniej diety nie wystarcza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 ml roztworu to około 22 kropli.

Dzieci i młodzież

U małych dzieci do 3. roku życia produkt leczniczy należy podawać po uzgodnieniu z lekarzem.

Jeśli nie występuje konieczność innego dawkowania:

- niemowlętom i małym dzieciom (od 28. dnia życia do końca 23. miesiąca życia) podaje się 5 do 8 kropli produktu leczniczego na dobę,
- dzieciom od 24. miesiąca życia do końca 11. roku życia podaje się 10 kropli na dobę,
- młodzieży od 12. roku życia podaje się 15 do 20 kropli na dobę.

Dorośli

15 do 20 kropli na dobę

W razie większego zapotrzebowania na witaminę C, wyżej podane dawki można przyjmować dwa razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne

Niemowlętom i małym dzieciom krople podaje się dodając je do butelki lub na łyżkę mleka, herbaty lub soku owocowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Kamica nerkowa

Zwiększone stężenie kwasu moczowego (w wywiadzie)

Zaburzenia spichrzania żelaza (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna)

Choroba wrzodowa żołądka

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W indywidualnych przypadkach, u pacjentów z niedoborem erytrocytarnej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej w czasie przyjmowania dużych dawek kwasu askorbowego (4 g na dobę) obserwowano występowanie hemolizy – czasami nasilonej.

Pacjenci z ciężką lub schyłkową niewydolnością nerek (pacjenci poddawani dializie) nie powinni przekraczać dziennego spożycia 100 mg kwasu askorbowego. W przeciwnym razie są narażeni na powstawanie kamieni moczowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie:

- produktów leczniczych zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin może zwiększać wydalanie glinu z moczem;
- produktów leczniczych zobojętniających sok żołądkowy i kwasu askorbowego nie jest zalecane, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek;
- salicylanów może zwiększać nerkowe wydalanie kwasu askorbowego;
- deferoksaminy może nasilać toksyczne działanie żelaza na tkanki, zwłaszcza serca, powodując niewydolność serca.

Kwas askorbowy w większych stężeniach wpływa na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (oznaczanie glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny, fosforanów nieorganicznych). Takie stężenia mogą być osiągnięte w moczu po dawkach powyżej 1 g kwasu askorbowego. Wykrywanie utajonej krwi w kale może dawać fałszywie ujemne wyniki po dawkach powyżej 1 g kwasu askorbowego. Zafałszowane mogą być także inne chemiczne metody wykrywania oparte na reakcjach barwnych.

Duże dawki kwasu askorbowego mogą zmniejszać stężenie indynawiru w osoczu krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży bez nadzoru lekarza. Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyskową.

Karmienie piersią

Kwas askorbowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Zalecane jest nie przekraczanie ustalonej dawki w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy DropiCe nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Większość poznanych działań niepożądanych jest oparta na spontanicznych zgłoszeniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, stąd precyzyjne określenie częstości ich występowania nie jest możliwe.

W pojedynczych przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości skórnej oraz reakcje ze strony układu oddechowego.

Obserwowano występowanie bólu głowy, zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, niestrawność) oraz wielomoczu, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek kwasu askorbowego.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek kwasu askorbowego może powodować kamice nerkową.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących zatruc spowodowanych przedawkowaniem kwasu askorbowego. Wystąpienie objawów przedawkowania po jednorazowym przyjęciu dużej dawki produktu leczniczego jest mało prawdopodobne, ponieważ kwas askorbowy w ilościach przekraczających zapotrzebowanie organizmu jest szybko wydalany z moczem.

Bardzo duże (powyżej 10 g/dobę) i długotrwałe stosowane dawki mogą powodować tworzenie się kamieni nerkowych.

Przejściowa biegunka osmotyczna z charakterystycznymi objawami brzuszными występuje sporadycznie po zastosowaniu pojedynczych dawek 3 g i wyższych i niemal zawsze po zastosowaniu pojedynczych dawek 10 g i większych. Poza odstawieniem produktu leczniczego nie jest konieczne inne leczenie. Odnośnie niebezpieczeństwa tworzenia się kamieni nerkowych, patrz punkt 4.4.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, preparaty witaminy C, kod ATC: A11GA01

Kwas askorbowy (witamina C) jest substancją niezbędną do prawidłowego funkcjonowania organizmu człowieka. Kwas askorbowy i dehydroaskorbowy tworzą ważny układ oksydoredukcyjny.

Witamina C posiada wysoki potencjał oksydoredukcyjny. Uczestniczy jako kofaktor w wielu układach enzymatycznych, np. syntezy kolagenu, syntezy katecholamin, hydroksylacji steroidów, tyrozyny i substancji egzogennych, biosyntezy karnityny, regeneracji kwasu tetrahydrofoliowego i α -amidacji peptydów takich jak ACTH i gastryna.

Niedobór witaminy C wpływa również na reakcje układu odpornościowego, szczególnie chemotaksję, aktywację dopełniacza i wytwarzanie interferonu.

Nie wyjaśniono dotychczas w pełni wszystkich funkcji biologicznych witaminy C na poziomie molekularnym.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie soli żelaza dzięki redukcji jonów żelaza (III) i tworzeniu związków chelatowych, oraz hamuje łańcuchowe reakcje wolnorodnikowe. Jego działanie antyoksydacyjne pozostaje w ścisłej zależności biochemicznej z antyoksydacyjnym działaniem witaminy E, witaminy A i karotenoidów. Dotychczas brak jest dostatecznych dowodów, które by potwierdzały, że kwas askorbowy może zmniejszać działanie substancji rakotwórczych w przewodzie pokarmowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy wchłania się w ograniczonym stopniu, przy czym wchłanianie zależy od stężenia w proksymalnym odcinku jelita cienkiego. W miarę wzrostu dawki jednorazowej biodostępność zmniejsza się z 60 – 75% po 1 g kwasu askorbowego, do około 40% po 3 g kwasu askorbowego i do około 16% po 12 g kwasu askorbowego. Niewchłonięta ilość kwasu askorbowego jest rozkładana przez florę bakteryjną jelita grubego, głównie do CO₂ i kwasów organicznych.

U zdrowych dorosłych osób maksymalny obrót metaboliczny 40 – 50 mg na dobę jest osiągany przy stężeniach w osoczu 0,8 – 1,1 mg/dl. Całkowity obrót metaboliczny jest rzędu 1 mg/kg mc./na dobę. Znaczna część kwasu askorbowego jest odwracalnie utleniana do dehydroaskorbinianu w wątrobie. Nieczynne metabolity (tzn. siarczan-2-askorbinianu i szczawian) są wytwarzane w mniejszej ilości i wydalane z moczem.

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek doustnych stężenie w osoczu może chwilowo zwiększyć się do 4,2 mg/dl (po około 3 godzinach po podaniu).

Kwas askorbowy jest wydalany głównie z moczem (w ponad 80%) w postaci niezmienionej (ok. średni okres półtrwania 2,9 godziny). Wydalanie przez nerki zachodzi poprzez przesączanie kłębuszkowe i wchłanianie zwrotne w kanalikach bliższych.

Maksymalne stężenia kwasu askorbowego w osoczu u zdrowych osób wynoszą: $1,34 \pm 0,21$ mg/dl u mężczyzn i $1,46 \pm 0,22$ mg/dl u kobiet. Ogólna pula kwasu askorbowego w organizmie wynosi przynajmniej 1,5 g przy regularnym przyjmowaniu około 180 mg/dobę. Najwięcej kwasu askorbowego gromadzi się w przysadce, nadnerczach, soczewce oka i leukocytach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Patrz punkt 4.9.

Brak danych na temat toksyczności ostrej.

Toksyczność przewlekła

Badania na szczurach nie wykazały toksyczności przewlekłej w zakresie dawek terapeutycznych.

Potencjalne działanie mutagenne i teratogenne

Długookresowe badania u myszy nie wykazały działania rakotwórczego.

Badania na hodowlach komórkowych oraz na zwierzętach nie wykazały działania mutagennego w zakresie dawek terapeutycznych.

Toksyczny wpływ na rozród

Badania na dwóch gatunkach zwierząt nie wykazały toksycznego wpływu na płód w dawkach do 1000 mg/kg mc. Kwas askorbowy przenika do mleka, a także przechodzi przez łożysko na drodze dyfuzji prostej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III, zamknięta zakrętką z kroplomierzem pionowym i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Zakrętka wykonana jest z polietylenu HDPE, kroplomierz wykonany jest z polietylenu LDPE. Butelka zawiera 30 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

"Polski Lek – Dystrybucja" Spółka z o.o.

ul. Chopina 10

34-100 Wadowice

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO