

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITA-GEM C, 1000 mg, proszek musujący

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszетка (5 g) zawiera 1000 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).  
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: aspartam 50 mg, sacharoza 2,35 g, sodu wodorowęglan 400 mg (156 mg Na<sup>+</sup>).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek musujący

Proszek, który po rozpuszczeniu w wodzie przybiera postać musującego roztworu o smaku malinowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru witaminy C (np. stany zapalne błon śluzowych, szkorbut).
- Stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. przeziębienia, nawracające zakażenia górnych dróg oddechowych, zmniejszona odporność organizmu, rekonwalescencja).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 saszетка na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne, po rozpuszczeniu zawartości saszетки w przegotowanej, ostudzonej wodzie (3/4 szklanki).

##### **Czas stosowania:**

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 5 dniach, zaleca się wdrożenie innego leczenia.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Kamica dróg moczowych lub nadmierne wydalanie szczawianów w moczu.

Zaburzenia metabolizmu żelaza.

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

Preparat należy ostrożnie stosować w następujących przypadkach:

- skłonność do wytwarzania złogów mineralnych w układzie moczowym;
- cystynuria;
- dna moczanowa;
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- talasemia.

Produkt zawiera aspartam – nie należy go stosować u chorych na fenylketonurię.

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Kwas askorbowy zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Nasila działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny oraz sulfonamidów i PAS (m. in. możliwość krystalurii). Jednoczesne podawanie więcej niż 200 mg kwasu askorbowego i 300 mg żelaza (w przeliczeniu na pierwiastek) powoduje wzrost wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego. Podczas jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego i kwasu askorbowego zwiększa się wydalanie z moczem witaminy C a zmniejsza wydalanie kwasu acetylosalicylowego. Kwas askorbowy wydłuża okres półtrwania paracetamolu. Wpływa na terapię antykoagulacyjną. Działa synergistycznie z glikozydami flawonowymi. W większych dawkach może fałszować wyniki niektórych badań wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (m.in. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i w moczu lub krwi utajonej w kale). Dawki witaminy C przekraczające 2 g na dobę podwyższają wchłanianie glinu z leków zobojętniających. Kwas askorbowy stosowany długookresowo w dawkach przekraczających 1 g na dobę może obniżać pH moczu i powodować w kanalikach nerkowych wchłanianie zwrotne podawanych jednocześnie leków o charakterze kwasów.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyska.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań u ludzi. Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Witamina C przenika do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Kwas askorbowy nie wpływa na sprawność psychofizyczną ani zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

W dawkach powyżej 1 g dziennie kwas askorbowy może u niektórych osób spowodować zaburzenia przewodu pokarmowego (zgaga, biegunka) lub moczowego (wskutek ułatwienia powstawania kamieni moczanowych, cystynowych, szczawiovych). U osób z niedoborem krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może powodować hemolizę krwinek czerwonych. Długotrwałe podawanie może zwiększyć tolerancję na witaminę C i po odstawieniu prowadzić do skorbutu.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie 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

Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

#### **4.9. Przedawkowanie**

Po przedawkowaniu leku można się spodziewać łagodnych objawów ze strony przewodu pokarmowego, przy braku toksyczności ogólnoustrojowej.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; kwas askorbowy  
Kod ATC: A11GA01.

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Aktywność biologiczna witaminy C związana jest z właściwościami oksydoredukcyjnymi. Kwas askorbowy jest głównym antyoksydantem środowiska wodnego organizmu. Jest związkiem niezbędnym w wielu procesach oksydoredukcyjnych. Uczestniczy w procesach metabolicznych takich jak metabolizm fenyloalaniny, tyrozyny, kwasu foliowego, noradrenaliny, histaminy, żelaza, a także w przemianie enzymatycznej niektórych leków, węglowodanów, syntezie lipidów, białek, kwasów żółciowych, steroidów, w procesach odpornościowych, hydroksylacji serotoniny i utrzymywaniu ciągłości ścian naczyń. Jest również niezbędny w syntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej wielu tkanek (skóry, kości, zębów, chrząstek, ścięgien, śródbłonna naczyń włosowatych) i podczas wchłaniania żelaza.

Zapotrzebowanie na witaminę C jest podwyższone w następujących przypadkach: AIDS, alkoholizm, choroby przewodu pokarmowego (np. długotrwała biegunka - zwiększona utrata kwasu askorbowego, bezkwaśność żołądkowa - zmniejszenie wchłaniania, resekcja jelita krętego), przedłużona ekspozycja na niskie temperatury, długotrwała gorączka, przewlekła hemodializa, niektóre choroby zakaźne (zapalenie płuc, gruźlica) i okres zdrowienia, długotrwały stres, gojenie się ran i złamań kości, nadczynność tarczycy, oparzenia, palenie tytoniu, rak, zabiegi chirurgiczne.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Kwas askorbowy łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie z jelita czczego. W małym stopniu wiąże się z białkami osocza (25%). Występuje zarówno w surowicy jak i w komórkach krwi.

W czasie przemian oksydoredukcyjnych ulega odwracalnej przemianie do kwasu dehydroaskorbowego. Jest także sprzęgany z siarczanem. Głównym metabolitem kwasu askorbowego jest kwas szczawiowy.

Kwas askorbowy wydalany jest w większości przez nerki, głównie w postaci metabolitów. Gdy przekroczone zostanie stężenie progowe w osoczu, duże ilości kwasu askorbowego są wydalane w postaci niezmięnionej. W przypadku niskiego stężenia w osoczu oraz niewielkiego wysycenia tkanek, eliminacja przez nerki jest bardzo mała.

Kwas askorbowy ulega dializie. Z tego powodu chorzy długotrwale leczeni dializą powinni otrzymywać suplementację witaminy C.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu VITA-GEM C.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorowęglan  
Aspartam  
Kwas cytrynowy  
Substancja poprawiająca smak i zapach malinowa  
Sacharoza

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

## **6.3. Okres ważności**

2 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Saszetki z folii papier/PE/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku.  
10 szt. - 10 saszetek po 5 g.

## **6.6. Środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

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

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski  
ul. Mickiewicza 36  
05-480 Karczew  
tel. +48 22 780 83 05 w. 70  
e-mail:gemi@gemi.pl

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11599

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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