

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JUVIT C, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli zawiera:

Acidum ascorbicum (kwas askorbowy, witamina C) 100 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Juvit C przeznaczony jest do leczenia stanów niedoboru witaminy C i profilaktyki chorób wywołanych niedoborem witaminy C, przede wszystkim szkorbutu i jego wstępnych objawów, choroby Moellera-Barlowa, w okresie rekonwalescencji, przy stosowaniu diety ubogiej w witaminę C, zwłaszcza u niemowląt karmionych sztucznie.

Produkt jest szczególnie zalecany dla dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej:

Niemowlęta i małe dzieci (od 28 dnia życia do końca 24 miesiąca życia): 5-8 kropli raz na dobę dodane do pokarmu lub napoju.

Dzieci (od 3 r.ż. do 11 r.ż.): 10 kropli raz na dobę.

Młodzież (od 12 r.ż.) i dorośli: 15-20 kropli raz na dobę (w razie większego zapotrzebowania i w niedoborach dawkę można podwoić i przyjmować dwa razy na dobę).

1 ml produktu odpowiada ok. 20 kroplom.

Sposób podawania

Produkt podaje się doustnie. Może być dodany do pokarmu lub napoju.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie podawać wysokich dawek dzieciom z nadmiernym wchłanianiem żelaza z przewodu pokarmowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej produkt może powodować hemolizę krwinek czerwonych.

Witamina C podawana w dużych dawkach, może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, zwłaszcza wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (fałszywie dodatni wynik testu na obecność glukozy w moczu, fałszywie ujemny wynik testu na obecność krwi w kale, zniżenie wyników oznaczeń aktywności niektórych enzymów). Zależnie od zastosowanej metody może zawyżać lub zaniżać wyniki oznaczeń zawartości bilirubiny w surowicy krwi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie witaminy C z sulfonamidami może prowadzić do wytrącania się kryształów sulfonamidów w moczu. Witamina C:

- zwiększa wchłanianie żelaza;
- wydłuża okres półtrwania paracetamolu we krwi;
- działa synergistycznie z glikozydami flawinowymi;
- może wpływać na wzrost stężenia stosowanych jednocześnie estrogenów w surowicy krwi.

Tetracykliny, doustne środki antykoncepcyjne, barbiturany oraz duże dawki kwasu acetylosalicylowego zmniejszają stężenie kwasu askorbowego we krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany w ciąży, jednak należy zachować ostrożność przy wysokich dawkach produktu (nie przekraczać zalecanych dawek) ze względu na ryzyko wystąpienia niedoboru witaminy C u dziecka.

Karmienie piersią

Produkt może być stosowany podczas laktacji, jednak należy zachować ostrożność przy wysokich dawkach produktu (nie przekraczać zalecanych dawek) ze względu na ryzyko zwiększenia tolerancji na witaminę C u matki i dziecka w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Juvit C nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Witamina C zazwyczaj jest dobrze tolerowana. Duże dawki, zwłaszcza stosowane długotrwale, mogą niekiedy powodować bóle głowy, zaczerwienienie skóry, działać moczopędnie, a także prowadzić do odkładania się kryształów szczawianu wapnia i moczanów w drogach moczowych. Obserwowano także po odstawieniu rozwój tolerancji z objawami niedoboru po odstawieniu (szkorbut), a nawet uzależnienie, z bólami głowy.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy C

Kod ATC: A11 GA 01

Witamina C bierze udział w metabolicznych procesach utleniania i redukcji zachodzących w komórkach np. w procesie oddychania komórkowego. Jest niezbędna do tworzenia kolagenu, elastyny i substancji międzykomórkowej, a tym samym do prawidłowego rozwoju chrząstki, kości, zębów, gojenia ran, zwiększa elastyczność naczyń włosowatych. Wpływa na tworzenie ciał odpornościowych w organizmie (uważa się, że bierze udział w wytwarzaniu immunoglobulin i interferonu) oraz ułatwia wchłanianie żelaza w jelitach. Jest niezbędna do syntezy steroidów nadnerczy, katecholamin, insuliny oraz bierze udział w przemianie aminokwasów aromatycznych i metabolizmie tyroksyny. Obecna jest we wszystkich tkankach organizmu, duże jej ilości znajdują się w komórkach krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas askorbowy po podaniu doustnym szybko i prawie całkowicie (w ok. 90%) wchłania się z przewodu pokarmowego.

Metabolizm

Najwyższe stężenie w osoczu kwas askorbowy osiąga po 2-3 godzinach od podania. Okres półtrwania wynosi 16 dni.

Eliminacja

Po przekroczeniu progu nerkowego (ok. 70 $\mu\text{mol/l}$) nadmiar kwasu askorbowego jest wydalany do moczu w postaci nie zmienionej lub w postaci metabolitów – kwasu dihydroaskorbowego lub kwasu szczawiowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Juvit C.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła, zamknięta polietylenową zakrętką z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

40 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

„PPRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.”

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4322

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.08.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO