

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Witamina C monovitan, 100 mg, tabletki drażowane
Witamina C monovitan, 200 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Witamina C monovitan 100 mg tabletki drażowane
Jedna tabletki drażowana zawiera odpowiednio 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).
Substancja pomocnicza: sacharoza 80,00 mg, żółcień chinolinowa (E104) 0,46 mg.

Witamina C monovitan 200 mg tabletki drażowane
Jedna tabletki drażowana zawiera odpowiednio 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).
Substancja pomocnicza: sacharoza 132,00 mg, żółcień chinolinowa (E104) 0,76 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- stany niedoboru witaminy C (np. skorbut);
- stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. zakażenia wirusowe i bakteryjne, również w okresie rekonwalescencji, trudno gojące się rany, intensywny wysiłek fizyczny, długotrwała gorączka, nałogowe palenie tytoniu, stany zaburzonej odporności organizmu);
- zapobieganie niedoborom witaminy C (np. podczas stosowania diety eliminacyjnej).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle lek stosuje się następująco:

Dorośli

lecniczo: od 500 mg do 1000 mg na dobę,

zapobiegawczo: 200 mg do 500 mg na dobę.

Dzieci od 5 roku życia:

lecniczo: od 100 mg do 200 mg na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 .
- Nie należy stosować dużych dawek witaminy C (powyżej 1 g na dobę) w kamicy nerkowej oraz w zaburzeniach metabolizmu żelaza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas askorbowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z hiperoksalurią, niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, u osób ze skłonnością do tworzenia złogów mineralnych w układzie moczowym, u pacjentów z hemochromatozą, talasemią, anemią syderoblastyczną i cukrzycą.

Witamina C stosowana w dawkach od 400 mg na dobę może fałszować wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. na obecność glukozy w moczu czy krwi utajonej w kale).

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina C stosowana w dużych dawkach powoduje zakwaszenie moczu, w wyniku czego zmniejsza się wydalanie leków o charakterze kwasowym, a zwiększa wydalanie leków o charakterze zasadowym. Bardzo duże dawki witaminy C (powyżej 10 g na dobę) mogą zmniejszać wchłanianie doustnych leków przeciwzakrzepowych z przewodu pokarmowego, zmienić siłę i czas działania preparatów dikumarolu i warfaryny.

Witamina C zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego. Równoczesne podanie sulfonamidów i witaminy C może być przyczyną wytrącania się kryształów sulfonamidów w kwaśnym moczu. Nałogowe palenie tytoniu zmniejsza stężenie witaminy C we krwi.

Jednoczesne podawanie kwasu askorbowego i preparatów zawierających estradiol może prowadzić do zwiększenia stężenia estradiolu w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Witamina C przenika przez barierę łożyska i do mleka matki. W okresie ciąży i karmienia piersią kwas askorbowy nie powinien być stosowany w dawkach większych niż zalecane dzienne spożycie (80-100 mg na dobę).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Nie występują podczas stosowania terapeutycznych dawek leku.

Witamina C jest zwykle dobrze tolerowana. Działania niepożądane występują najczęściej w czasie długotrwałego stosowania leku. Dawka dobową większą niż 600 mg może działać łagodnie moczopędnie. Po podaniu więcej niż 1 g witaminy C na dobę może wystąpić biegunka.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek witaminy C (powyżej 1g) może powodować nudności, wymioty, zgagę, skurcze żołądka, nagłe zaczerwienienie skóry, napady gorąca, ból głowy, bezsenność i rzadko hiperoksalurię, która może prowadzić do kamicy nerkowej.

Stosowanie witaminy C u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może spowodować wystąpienie niedokrwistości hemolitycznej.

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,

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie witaminą C występuje najczęściej u osób oddających bardzo mało moczu lub w razie zatrzymania moczu w przebiegu choroby nerek.

Objawami znacznego przedawkowania witaminy C mogą być: nudności lub wymioty, skurcze żołądka, biegunka, napady gorąca lub zaczerwienienie skóry, bóle głowy, łagodne działanie moczopędne.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy odstawić lek i wdrożyć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, kwas askorbowy; kod ATC: A11GA01.

Substancją czynną jest kwas askorbowy czyli witamina C, która należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie. Organizm ludzki nie wytwarza tej witaminy, dlatego należy ją regularnie dostarczać w diecie. Kwas askorbowy ma właściwości przeciwutleniające. Bierze udział w wielu procesach metabolicznych. Jest niezbędny do wytwarzania kolagenu, proteoglikanów i substancji międzykomórkowej, a więc do prawidłowego rozwoju różnych tkanek (zębów, kości, włosowatych naczyń krwionośnych).

Pełni ważną rolę w procesach utleniania i redukcji. Bierze udział w przemianach ustrojowych fenyloalaniny, tyrozyny, kwasu foliowego, noradrenaliny, histaminy, żelaza, węglowodanów. Uczestniczy w syntezie lipidów, białek oraz karnityny. Warunkuje odporność mechaniczną naczyń krwionośnych. Wspomaga ogólną odporność organizmu.

Po kilku miesiącach (od 3 do 12 miesięcy) diety ubogiej w witaminę C mogą wystąpić objawy jej niedoboru (wybroczyny z dziąseł, krwawienia z dziąseł, zmiany w kościach, opóźnione gojenie się ran), poprzedzające objawy szkorbutu (stan zapalny dziąseł, hiperkeratoza, krwawienia z przewodu pokarmowego, bóle stawów).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy przenika do wszystkich tkanek. Stopień wiązania z białkami wynosi około 25%. Jest metabolizowany w wątrobie do kwasu dioksyglukonowego, szczawiowego i w małej ilości do siarczanu kwasu askorbowego. Lek wydalany jest z moczem w postaci metabolitów oraz w małej ilości - w postaci niezmienionej. Po podaniu bardzo dużych dawek wydalany jest w postaci niezmienionej z moczem i kałem.

Witamina C przenika przez łożysko i do mleka matki.

Organizm człowieka zawiera około 1,5 g kwasu askorbowego. U osób z objawami hipowitaminozy stężenie kwasu askorbowego w osoczu jest mniejsze niż 6 mg/l (35 μ mol/l), a u pacjentów z objawami szkorbutu - mniejsze niż 2 mg/l (10 μ mol/l).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie przeprowadzonych na zwierzętach badań właściwości farmakologicznych oraz toksykologicznych kwasu askorbowego po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, embriotoksyczności i właściwości teratogennych oraz potencjalnych działań rakotwórczych, dane niekliniczne nie wskazują jednoznacznie na wystąpienie szczególnego zagrożenia u ludzi w

następstwie stosowania w zalecanych dawkach produktu Witamina C monovitan 100 mg tabletki drażowane oraz Witamina C monovitan 200 mg tabletki drażowane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń

Hydroksypropylometyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka

Sacharoza
Guma arabska
Talk
Żółcień chinolinowa (E 104)
Substancja polejująca Opaglos 6000 white
Etanol
Szelak
Wosk Carnauba
Wosk pszczeli

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Witamina C monovitan 100 mg tabletki drażowane:

Blistry z folii oranżowej Al/PVC w tekturowym pudełku. 30 tabletek drażowanych.
Blistry z folii oranżowej Al/PVC w tekturowym pudełku. 50 tabletek drażowanych.

Witamina C monovitan 200 mg tabletki drażowane:

Blistry z folii oranżowej Al/PVC w tekturowym pudełku. 30 tabletek drażowanych.
Blistry z folii oranżowej Al/PVC w tekturowym pudełku. 50 tabletek drażowanych.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Witamina C monovitan 100 mg tabletki drażowane: Pozwolenie nr R/1372

Witamina C monovitan 200 mg tabletki drażowane: Pozwolenie nr R/1373

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Witamina C monovitan 100 mg tabletki drażowane: 1990-04-18

Witamina C monovitan 200 mg tabletki drażowane: 1990-08-28

Data przedłużenia pozwolenia:

Witamina C monovitan 100 mg tabletki drażowane: 2014-06-04

Witamina C monovitan 200 mg tabletki drażowane: 2014-06-04

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

grudzień 2016