

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASCORGEM, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Roztwór bezbarwny do lekko żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru witaminy C (np. stany zapalne błon śluzowych, szkorbut);
- Dieta uboga w witaminę C;
- Sztuczne karmienie niemowląt (ten produkt leczniczy jest szczególnie zalecany dla dzieci);
- Stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. przeziębienia, nawracające zakażenia dróg oddechowych, zmniejszona odporność organizmu, rekonwalescencja).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

U niemowląt (poniżej 2 lat) produkt leczniczy można stosować wyłącznie według wskazań lekarza.

Dzieci od 2 do 6 lat: 10 kropli na dobę.

Dzieci powyżej 6 lat i dorośli: 15 do 20 kropli na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. krople można przyjmować bez rozcieńczania lub w łyżeczce mleka, soku, itp.

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

Produkt 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 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 obniżyć 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

Codziennie przyjmowanie dużych dawek witaminy C może u niektórych osób spowodować zaburzenia przewodu pokarmowego (zgaga, biegunka), prowadzić do tworzenia kamieni nerkowych (moczanowych, cystynowych, szczawiovych), może także naruszać równowagę wodno-elektrolitową. 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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

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 niezmienionej. 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 ASCORGEM.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas cytrynowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Kropki Ascorgem nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE z kroplomierzem, w tekturowym pudełku

1 butelka po 20 ml

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8793

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 czerwca 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO