

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitamina C Synteza, 500 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 500 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera żółcieni chinolinowej (E 104) 0,72 mg, żółcieni pomarańczowej (E 110) 0,006 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Żółte kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się:

- w uzupełnianiu niedoboru kwasu askorbowego w organizmie;
- w leczeniu metabolicznych następstw hipowitaminozy;
- w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza;
- w celu przyspieszenia procesu gojenia i bliznowacenia ran;
- pomocniczo w stanach obniżonej odporności organizmu;
- w przebiegu chorób infekcyjnych i okresie rekonwalescencji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka raz lub dwa razy na dobę (500 do 1000 mg kwasu askorbowego).

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Kamica szczawianowa dróg moczowych, talasemia, niedokrwistość syderoblastyczna, hemochromatoza oraz wrodzony deficyt krwinkowej dehydrogenazy G – 6 –P.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy ostrożnie stosować u pacjentów w czasie radio- i lub chemioterapii.

Stosowanie kwasu askorbowego w dawce dobowej powyżej 1 g może fałszować wyniki analiz krwi i moczu opartych na reakcjach utleniania i redukcji.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Żółcień chinolinowa (E 104) i żółcień pomarańczowa (E 110)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie kwasu askorbowego z preparatami zawierającymi sole metali lub ze środkami o właściwościach utleniających osłabia ich wzajemne działanie.

Kwas askorbowy podawany razem z cyjanokobalaminą (witaminą B₁₂) może zmniejszyć jej skuteczność, dlatego należy zachować kilkugodzinną przerwę w podawaniu tych leków. Kwas salicylowy i jego pochodne zmniejszają stężenie kwasu askorbowego w osoczu krwi. Kwas askorbowy może zmniejszyć skuteczność działania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, aminoglikozydów, nasilić działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych i sulfonamidów oraz zwiększyć stężenie w surowicy krwi jednocześnie stosowanych estrogenów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Przyjmowanie dużych ilości kwasu askorbowego w okresie ciąży jest niewskazane z uwagi na potencjalne szkodliwe działanie na potomstwo.

Karmienie piersią

Kwas askorbowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Przyjmowanie dużych ilości kwasu askorbowego podczas karmienia piersią jest niewskazane z uwagi na potencjalne szkodliwe działanie na potomstwo.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwas askorbowy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Kwas askorbowy jest na ogół dobrze tolerowany. Duże dawki, powyżej 1 g na dobę, stosowane przez dłuższy czas, mogą powodować działania niepożądane:

Zaburzenia układu pokarmowego:

Częstość nieznana: biegunka, zgaga.

Zaburzenia układu moczowego

Częstość nieznana: zwiększone ryzyko powstawania kamieni moczanowych, cystynowych i szczawianowych.

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 do 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt leczniczy jest nietoksyczny po podaniu doustnym. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8. Nadmiar kwasu askorbowego jest skutecznie usuwany z organizmu przez nerki, dlatego po przedawkowaniu należy pić duże ilości wody.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kwas askorbowy jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, niezbędną w przemianach metabolicznych u ludzi. Bierze udział w procesach oksydoredukcyjnych w komórkach organizmu. Tworzy układy oksydoredukcyjne z cytochromem C, glutationem, nukleotydami flawinowymi i pirydynowymi. Kwas askorbowy bierze udział w biosyntezie kolagenu - czynnika warunkującego właściwy rozwój tkanki chrzęstnej, kości, zębiny, prawidłowym przebiegu procesu gojenia się ran oraz utrzymania prawidłowego stanu naczyń krwionośnych. Pobudza biosyntezę wielu substancji przestrzeni międzykomórkowych oraz syntezę prostacykliny. Hamuje wytwarzanie tromboksanu. Kwas askorbowy uczestniczy w procesie wchłaniania jonów żelaza z przewodu pokarmowego, metabolizmie tyrozyny, fenyloalaniny, kwasu foliowego, histaminy, noradrenaliny, karnityny, białek i lipidów, a także w hydroksylacji steroidów nadnerczowych i cholesterolu. Hamuje peroksydację lipidów i unieczynnia wolne rodniki ponadtlenkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Wchłonięty kwas askorbowy łatwo dociera do tkanek. Osiąga większe stężenie w leukocytach i trombocytach niż w erytrocytach i surowicy krwi.

Metabolizm i eliminacja

Kwas askorbowy wiąże się w 25% z białkami. Czas biologicznego półtrwania wynosi 16 dni. Kwas askorbowy ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego. W organizmie człowieka jest metabolizowany do nieczynnych metabolitów w postaci siarczanów i kwasu szczawowego, które są wydalane z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednie testy kwasu askorbowego na zwierzętach nie zostały przeprowadzone. Dane literaturowe wskazują, że stosowanie kwasu askorbowego w zalecanych dawkach u ludzi jest całkowicie bezpieczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład osłonki kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

10 kapsułek (1 blister po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak 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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6672

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 października 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO