

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VITA-GEM C

1000 mg, proszek musujący
Acidum ascorbicum

Smak malinowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty,
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek VITA-GEM C i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VITA-GEM C
3. Jak stosować VITA-GEM C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać VITA-GEM C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VITA-GEM C i w jakim celu się go stosuje

VITA-GEM C to proszek musujący zawierający witaminę C, która bierze udział w procesach utleniania i redukcji zachodzących w komórkach, np. w procesie oddychania komórkowego. Uczestniczy ona w przemianach aminokwasów, w syntezie hormonów steroidowych kory nadnerczy i syntezie insuliny. Jest niezbędna w wytwarzaniu kolagenu i substancji międzykomórkowej wielu tkanek (skóry, kości, zębów, chrząstek, ścięgien, śródbłonna naczyń włosowatych).

Podwyższone zapotrzebowanie na witaminę C występuje 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.

Wskazaniem do stosowania leku są:

- 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).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VITA-GEM C

Kiedy nie stosować leku VITA-GEM C

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje:
 - kamica dróg moczowych lub nadmierne wydalanie szczawianów w moczu;
 - nadmierne wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek należy stosować ostrożnie jeśli u pacjenta występuje:

- skłonność do wytwarzania złogów mineralnych w układzie moczowym;
- cystynuria (wydalanie zwiększonej ilości aminokwasu cystyny w moczu);
- dna moczanowa – zaburzenie metabolizmu kwasu moczowego;
- talasemia – zaburzenia syntezy hemoglobiny;
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ podawanie dawek większych niż zalecane może spowodować rozpad krwinek czerwonych.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

VITA-GEM C a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zawarta w leku witamina C:

- zmniejsza skuteczność działania pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- nasila działanie paracetamolu, kumarynowych leków przeciwzakrzepowych (np. acenokumarolu);
- stosowana razem z sulfonamidami (leki przeciwbakteryjne) może powodować tworzenie się ich kryształów w moczu;
- może nasilać niekorzystne działanie kwasu acetylosalicylowego na żołądek;
- zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego.

Gdy konieczne jest przyjmowanie dawek powyżej 1 g na dobę należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lekach, gdyż witamina C może wpływać na ich działanie. W większych dawkach stosowanie witaminy C może fałszować wyniki analiz krwi, moczu i kału, dlatego w razie konieczności wykonania tych testów należy poinformować lekarza o stosowaniu leku VITA-GEM C.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku w ciąży, ze względu na ryzyko wystąpienia niedoboru witaminy C u dziecka. Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku okresie karmienia piersią, ze względu na zwiększenie tolerancji na witaminę C u matki i dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwas askorbowy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku VITA-GEM C

Lek zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek zawiera sód (156 mg na dawkę), co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek zawiera sacharozę (2,35 g na dawkę). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować VITA-GEM C

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Lek stosuje się doustnie, po rozpuszczeniu zawartości saszetki w przegotowanej, ostudzonej wodzie (3/4 szklanki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VITA-GEM C

Mogą występować objawy niepożądane w postaci łagodnych objawów ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka), przy braku toksyczności ogólnoustrojowej.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku VITA-GEM C

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku VITA-GEM C

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Długotrwałe stosowanie preparatów zawierających kwas askorbowy w dawce powyżej 1 g dziennie, może u niektórych osób spowodować:

- zaburzenia przewodu pokarmowego (zgaga, biegunka);
- zaburzenia układu moczowego (wskutek ułatwienia powstawania kamieni moczanych, cystynowych, szczawiovych);
- zwiększenie tolerancji na witaminę C i po odstawieniu prowadzi do szkorbutu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać VITA-GEM C

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera VITA-GEM C

- Substancją czynną leku jest kwas askorbowy (witamina C). 1 saszetka (5 g) zawiera 1000 mg kwasu askorbowego.
- Ponadto lek zawiera: aspartam 50 mg, sacharozę 2,35 g, sodu wodorowęglan 400 mg (zawartość Na⁺ 156 mg), kwas cytrynowy, substancję poprawiającą smak i zapach malinową.

Jak wygląda VITA-GEM C i co zawiera opakowanie

10 saszetek po 5 g proszku, który po rozpuszczeniu w wodzie przybiera postać roztworu musującego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: