

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASCORGEM

100 mg/ml, krople doustne, roztwór

Acidum ascorbicum

Witamina C w kroplach

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 ASCORGEM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ASCORGEM
3. Jak stosować ASCORGEM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ASCORGEM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ASCORGEM i w jakim celu się go stosuje

ASCORGEM to krople doustne zawierające witaminę C. Witamina ta bierze udział w procesach utleniania i redukcji zachodzących w komórkach, np. w procesie oddychania komórkowego. Uczestniczy także w przemianach aminokwasów, syntezie hormonów steroidowych kory nadnerczy i syntezie insuliny. Jest również niezbędna w wytwarzaniu kolagenu i substancji międzykomórkowej wielu tkanek (skóry, kości, zębów, chrząstek, ścięgien, śródbłonna naczyń włosowatych). 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.

Wskazaniem do stosowania leku ASCORGEM są:

- stany niedoboru witaminy C (np. stany zapalne błon śluzowych, szkorbut);
- sztuczne karmienie niemowląt;
- stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. przeziębienia, nawracające zakażenia górnych dróg oddechowych, zmniejszona odporność organizmu, rekonwalescencja).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ASCORGEM

Kiedy nie stosować leku ASCORGEM

- 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.

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 powodować rozpad krwinek czerwonych;
- cukrzyca.

Dzieci

Lek jest szczególnie zalecany do stosowania u dzieci.

ASCORGEM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych 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, leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (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 obecnie lekach, gdyż witamina C może wpływać na ich działanie. Stosowanie witaminy C w dużych dawkach może fałszować wyniki analizy krwi, moczu i kału, dlatego w razie konieczności wykonania takich badań należy poinformować lekarza o stosowaniu leku ASCORGEM.

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 późniejszego niedoboru witaminy C u dziecka.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Kwas askorbowy nie wpływa na sprawność psychofizyczną ani zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

ASCORGEM zawiera sacharozę

10 kropli zawiera 0,25 g sacharozy. 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 ASCORGEM

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.

Podanie doustne

U niemowląt (poniżej 2 lat) lek 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.

Krople można przyjmować bez rozcieńczania lub w łyżeczce mleka, soku, itp.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ASCORGEM

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

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy poradzić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku ASCORGEM

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

Przerwanie stosowania leku ASCORGEM

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Długotrwałe stosowanie leków zawierających witaminę C 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, co po odstawieniu leku może prowadzić do niedoboru i szkorbutu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać ASCORGEM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki 3 miesiące. Po tym okresie pozostałość należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ASCORGEM

- Substancją czynną leku jest kwas askorbowy (witamina C). 1 ml (ok. 20 kropli) zawiera 100 mg kwasu askorbowego.
- Ponadto lek zawiera: sacharozę, kwas cytrynowy, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda ASCORGEM i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z kroplomierzem, w tekturowym pudełku, zawierająca 20 ml bezbarwnego do lekko żółtego płynu o lekko kwaśnym smaku.

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: