

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM C- Herbapol Wrocław, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Acidum ascorbicum - 100 mg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- stany niedoboru - awitaminoza np. w gnilcu lub w większym zapotrzebowaniu na witaminę C m.in. wskutek nieprawidłowej diety lub ciąży;
- leczenie stanów osłabienia, w przebiegu chorób infekcyjnych, w okresie zdrowienia oraz dla zwiększenia odporności organizmu;
- zaburzenia wchłaniania - w biegunkach, owrzodzeniu jelit lub zapaleniu okrężnicy;
- nieprawidłowy stan tkanki łącznej- w pękaniu naczyń włosowatych;
- pomocniczo podczas leczenia substytucyjnego żelazem w celu ułatwienia jego wchłaniania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie: dorośli – profilaktycznie od 1 do 5 tabletek dziennie w dawkach podzielonych, dzieci do 15 roku życia profilaktycznie od 1 do 2 tabletek dziennie. Leczniczo – stosować wg wskazań lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas askorbowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie podawać dużych dawek (powyżej 1 g dziennie) w kamicy nerkowej, moczanowej i szczawianowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak specjalnych ostrzeżeń.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Witamina C nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych, pochodnych warfaryny i sulfonamidów, zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. W większych dawkach może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (m.in. oznaczanie glukozy lub kreatyniny w krwi i moczu), zwiększa wchłanianie żelaza, zwiększa stężenie etynyloestradiolu w osoczu, duże dawki kwasu acetylosalicylowego zmniejszają stężenie witaminy C w osoczu.

4.6 Ciąża lub laktacja

Lek można stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Farmacji i Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Witamina C nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W dawkach powyżej 1 g dziennie u niektórych osób mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (zgaga, biegunka) lub moczowego (wskutek ułatwienia powstawania kamieni moczowych, cystynowych, szczawianowych). U osób z niedoborem krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może powodować hemolizę krwinek czerwonych.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania u ludzi. W przypadku podaży witaminy C przewyższającej zapotrzebowanie, jej nadmiar jest wydalany przez nerki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty witaminy C

Kod ATC: A11GA

Witamina C – jest związkami niezbędnymi dla organizmu. Pełni ważną rolę w procesach oksydoredukcyjnych (tworzy odwracalny układ oksydacyjno - redukcyjny: kwas askorbowy ↔ kwas dehydroaskorbowy), wpływa na przemianę aminokwasów aromatycznych, metabolizm tyroksyny oraz syntezę katecholamin, hormonów steroidowych i insuliny. Bierze udział w procesach fosforyzacji glukozy i syntezy glikogenu.

Przy niedoborze witaminy C dochodzi do zaburzeń syntezy kwasu hialuronowego, zaburzeń syntezy kolagenu, nieprawidłowego funkcjonowania tkanki łącznej i procesów kostnienia. Lek ułatwia wchłanianie żelaza i bierze udział w syntezie hemoglobiny. Stymuluje procesy odpornościowe organizmu. Dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego. Jest wydalany przez nerki, znacznie obniża pH moczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i łatwo dociera do tkanek. Wiąże się w 25 % z białkami osocza. Kwas askorbowy ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego, a częściowo jest metabolizowany do nieczynnego siarczanu i kwasu szczawowego, które są wydalane z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, mannitol, skrobia ziemniaczana, powidon K 30, magnezu stearynian, sacharoza, guma arabska, talk, krzemionka koloidalna, żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe to pudełko tekturowe zawierające 3 lub 6 blistrów z folii AL./PVC po 10 tabletek drażowanych.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań. Lek doustny do bezpośredniego zastosowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Nr 4799

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

Data wydania Pozwolenia - 01.03.2000 r

Data przedłużenia ważności Pozwolenia do dnia 30.04.2006 r – 25.04.2005 r

Data przedłużenia ważności Pozwolenia do dnia 31.12.2008 r - 23.03.2006 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -09- 24

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15