

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

UPSAVIT VITAMIN C

УПСАВИТ ВИТАМИН С

1000 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ascorbic acid /Vitamin C / 1.000 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на хипо- и авитаминоза С (скорбут) и в комплексното лечение на състояния с повишени нужди или с недостиг на vit.C.

4.2. Дозировка и начин на приложение

ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ

1 таблетка дневно.

Таблетката се разтваря в половин чаша вода.

Продължителност на лечението:

Поради високата концентрация лечението може да продължи до 10 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Оксалатна бъбречна литиаза и глюкозо-изомалтазна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба

**Предупреждение**

Поради леко стимулиращия ефект на Витамин С, желателно е лекарството да не се взима в края на деня.

Този лекарствен продукт съдържа 283 г натрий на таблетка, затова този факт трябва да се отчита при пациенти, подложени на строг хипонатриев режим .

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО	
Приложение към	
Разрешение № 11-5236/13.05.02г	
619/09.04.02	



Когато се взима във високи дози (повече от 2 г/ден), аскорбиновата киселина може да интерферира със следните биологични тестове: определяне на количеството на креатинина и глюкозата в кръвта и урината (тест за диабет с глюкозо-оксидазен стик).

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

- Едновременното приемане на ascorbic acid с дефероксамин – увеличава екскрецията на желязо в урината
- Ascorbic acid повлиява действието на индиректните коагуланти (големи дози ascorbic acid намаляват абсорбцията им)
- Ascorbic acid намалява съдържанието на vit. B12
- Чрез големи дози ascorbic acid и поради подкиселяване на урината, се увеличава екскрецията на оксалати в урината, а следователно и риска от кристалурия след употребата на сулфонамиди, парааминосалицилова киселина.
- Ацетилсалициловата киселина намалява кръвните нива и бионаличността на ascorbic acid.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма изследвания за тератогенеза при животните .

При клиничните изследвания, при отсъствие на констатирано съществено отклонение от базисните данни и достатъчен брой изложени на риск бременности, не бяха открити малформации или токсичен ефект върху плода.

Използването на Витамин С трябва да се предписва по време на бременността само при необходимост.

Поради отсъствие на данни за преминаване на Витамин С в майчиното мляко, използването му трябва да се избягва по време на кърменето.

#### 4.7. Отражение върху способността за шофиране и работа с машини:

Не е приложимо.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При дози, по-високи от 1 г/ден, съществува възможност за следните НЛР:

- Стомашно-чревен тракт – гадене, повръщане, диарии



- Отделителна система (оксалатни камъни), поради подкиселяване на урината
- хемолиза при пациенти с недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.
- Допълнително: кожни обриви, главоболие, обща слабост, безсъние, гликозурия, екзема, уртикария, астматични пристъпи.

#### 4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране: гадене, повръщане, стомашни спазми, диария. Хроничната употреба в дози над 1 g може да доведе до образуване на оксалатни бъбречни камъни, главоболие, зачервяване на кожата.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

#### ВИТАМИН С

(А: храносмилателен апарат и метаболизъм)

Аскорбиновата киселина е универсален активатор на клетъчния метаболизъм. Тя участва в синтеза на колагена, норадреналина, серотонина, фолиновата киселина, кортикостероидите, а така също в разграждането на тирозина, фенилаланина, хемогентизиновата киселина. Потиска окислението на адреналина. Намалва капилярната пропускливост, потиска ексудативните и алергичните реакции. Повишава устойчивостта на организма към инфекции. Повлиява благоприятно липопротеиновата обмяна.

Vit.C участва в процесите на кръвосъсирването. Той оказва положително въздействие на протромбинсинтетичната функция на черния дроб. Стимулира растежа и еритропоезата. Аскорбиновата киселина е необходима за правилната функционална дейност на костния мозък. Тя обезпечава съзряването на еритроцитите и улеснява резорбцията на желязото в червата. Синергист на Vit.B1 и гонадотропните хормони, а действа антагонистично на тироксина.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Витамин С се резорбира в тънките черва. Депонира се в надбъбречните жлези. Излъчва се с урината в непроменен вид или във вид на метаболити – оксалати.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност



Тъй като активната съставка - аскорбинова киселина е известна отдавна и се прилага при хора от много години, предклинични данни за безопасност не са приложени.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Помощни вещества за една ефервесцентна таблетка**

Sodium hydrogen carbonate	1.000 g
Anhydrous citric acid	0.800 g
Sucrose	0.628 g
Sodium saccharin	0.015 g
Macrogol 6000	0.015 g
Sodium benzoate	0.050 g
Orange flavouring (*)	0.075 g
Sunset Yellow FCF (E110)	0.002 g

(\*) Състав на натуралния аромат на портокал: есенциални портокалови масла, концентрат от портокалов сок, малтодекстрин.

### **6.2. Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални мерки за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C

### **6.5. Данни за опаковката**

Полипропиленова туба с 10 ефервесцентни таблетки

### **6.6. Указания за употреба**

Не е приложимо.

## **7. Производител**

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

## **8. Притежател на разрешението за употреба**

Bristol-Myers Squibb Company, USA

### **9. Номер на разрешението за употреба**

### **10. Дата на първо разрешение за употреба**

2.11.1993

### **11. Дата на актуализация на текста**

01.12.2000

