

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА VITAMIN C

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vitamin C

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Ascorbic acid 100 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на състояния на хипо- и авитаминоза С:

- При продължителни физически и психически натоварвания, повишен риск от вирусни и бактериални инфекции, недоимъчно хранене и понижен имунитет, както и в период на реконвалесценция.
- В комбинираната терапия при инфекциозни заболявания, желязодефицитни анемии, хеморагична диатеза свързана с повишена капилярна пропускливост.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се перорално. Приема се с вода.

Препоръчителни дози:

Възрастни - от 100 до 600 mg дневно (една до шест таблетки дневно);

Деца от 1 до 6 години - 100 mg (една таблетка дневно);

Деца над 6 години - от 100 до 300 mg (една до три таблетки дневно).

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Vitamin C трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия, еритроцитен глюкозо 6 фосфатдеhidрогеназен дефицит, хемокроматоза, таласемия, сидеробластна анемия, хипероксалурия, глюкозо-изомалтазна недостатъчност, както и при състояния придружени с повишена съсирваемост на кръвта. Да се избягва приема на високи дози от пациенти с нефро- и уролитиаза.

Тютюнопушенето намалява усвояването на Vitamin C (доказват се по-ниски плазмени нива). Приемането на високи дози Vitamin C може да повлияе на резултатите от изследването на трансминазите, лактатдеhidрогеназата,

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСЛАВИАНОТО	
Приложено към разрешение за употреба № 80291/09.07.04г.	
653/23.03.04	<i>Меню</i>



билирубина и пробите за кръв в изпражненията. Високи дози от витамина (повече от 2 g дневно) могат да компрометират редукионните тестове за откриване на глюкоза и креатинин в кръвта и урината (тест с глюкозо-оксидазен диск).

Поради леко стимулиращия ефект на Vitamin C е желателно да не се приема в края на деня.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Vitamin C участва в микрозомния метаболизъм и може да промени метаболизирането на редица лекарствени продукти. Може да понижи рН на урината и да редуцира бъбречната тубулна реабсорбция на алкалните лекарствени продукти, което налага увеличаване на дозите на повечето лекарства, особено при високи дози на Vitamin C.

Vitamin C, приложен заедно с ацетилсалицилова киселина, повишава плазмените нива и ефектите на салицилатите.

Може да намали ефектите на амфетамини и на трициклични антидепресанти поради понижена ренална тубулна реабсорбция.

Има взаимно потенциращо се действие при приемане с лекарствени продукти съдържащи гонадотропни хормони и Vitamin B₁, а антагонизиращо с тироксин.

Едновременното приложение с дефероксамин увеличава екскрецията на желязо в урината.

Аскорбиновата киселина повишава плазмените нива на естрогенните продукти и всички орални контрацептиви.

Vitamin C трябва да се приема на двучасов интервал от Vitamin B₁₂, защото се разгражда от него.

Във високи дози Vitamin C може да удължи протромбиновото време и да намали ефекта на антикоагулантите.

Амониев хлорид намалява нивото на витамина в плазмата.

Vitamin C, приложен в дози над 1 g/дневно, увеличава елиминирането на алкохола, поради активиране на алкохол-дехидрогеназата.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва приема на големи дози Vitamin C по време на бременността, тъй като той преминава през плацентата и може да увреди плода. Назначаването на такива дози трябва да стане от лекар след преценка на съотношението полза/риск.

Отделя се в кърмата и при адекватен прием на Vitamin C от майката не е необходимо допълнително приемане от кърмачето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Обикновено са леки и преминават бързо след прекратяване на приема. При продължително приемане на високи дози Vitamin C (над 1 g/24h) може да се потисне освобождаването на инсулина в панкреаса или да се наблюдават главоболие, гадене, повръщане, диария (свързана с осмотичното действие на аскорбиновата киселина в чревния лумен), колики, зачервяване на кожата, повишаване на диурезата. Приемът на високи дози може създаде условия за преципитация и образуване на оксалатни, цистеинови и уратни бъбречни камъни.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание могат да се появят някои от следните симптоми: повишена склонност към кръвосъсирване, тромбофлебити и тромбози, неспокойствие, безсъние или сънливост, главоболие, коремни спазми, повръщане, диария. Силното подкиселяване на урината води у предразположени хора до образуване на бъбречни камъни.

При наблюдаване на някои от симптомите на предозирание е необходимо да се прекрати приема на продукта и да се назначат симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС - code A11G A01

Витамини. Аскорбинова киселина.

Човешкият организъм не може да синтезира Vitamin C и затова трябва да си го доставя чрез храната отвън. Аскорбиновата киселина като редокси-съединение е регулатор на окислително-редукционните процеси в организма. Необходима е за тъканното дишане. Участва във въглехидратната обмяна и в обмяната на аминокиселините, в синтеза на стероиди в кората на надбъбрека, в активирането на протромбина, в усвояването на желязото. На тъканно ниво голяма част от ролята на аскорбиновата киселина е свързана със синтеза на вътреклетъчни субстанции, включително проколаген, колаген, протеогликани, еластин, матрикса на зъбите и костите. Ускорява метаболизирането на фолиевата киселина, която взема участие в основни метаболитни процеси в организма, включително и в този на витамин B₁₂. Притежава изразено антиоксидантно действие. Стимулира синтеза на специфичните противомикробни антитоксини, повишава съдържанието на комплемента в серума, имащ значение за имунните процеси. Има данни, че при повишение на дозите на витамина се повишава концентрацията му в левкоцитите. Във връзка с участието в тези процеси Vitamin C играе роля в нормализиране процесите на пропускливост на граничните мембрани, регулиране проницаемостта на капилярите, процесите на възпаление, десенсибилизиране, алергия, кръвосъсирване. Подобрява регенерацията на



тъканите, функциите на ретикуло-ендотела, "защитните сили" на организма. Дневните нужди от Vitamin C за подържане на необходимото телесно количество от 3500 mg е 60-100 mg дневно. Нуждата от витамина се увеличава при тежък и изтощителен труд, при пушачи, инфекциозни болести и др.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Аскорбиновата киселина се резорбира почти напълно от червата в 80 до 90%. Максимални плазмени концентрации се достигат от 1-ви до 4-ти час. От плазмата тя се разпределя във всички клетки на тялото. Концентрацията на Vitamin C в левкоцитите понякога се приема като представителна за разпределението и в тъканите. Белите кръвни клетки на възрастен човек съдържат Vitamin C в концентрация 27 mg за 10^8 клетки. Адекватен прием на витамина осигурява концентрации над 0,5 mg/dl в плазмата или общо количество в организма около 3,5 g. Свързва се с протеините в около 25%. Премахва плацентата и се излъчва в кърмата. Vitamin C се метаболизира в черния дроб до дехидроаскорбинова киселина, оксалати и 2,3-дикетогулонова киселина, които се екскретират с урината. В човешката урина е идентифициран като метаболит и аскорбиноацид-2-сулфата. Нормално с урината се екскретират до 75 mg дневно, а след прием на 1 g аскорбинова киселина се екскретират до 400 mg. Количеството на екскретирания Vitamin C се увеличава, когато дневния прием превишава 100 mg.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсични нива не се достигат, тъй като излишните количества се отделят с урината. Има описан случай на прием на 15 g дневно Vitamin C в продължение на 4 месеца без странични ефекти.

Проведени са токсикологични изследвания с третиране на зайци, морски свинчета и плъхове. При зайци след 4-месечно парентерално приложение на дневни дози 200 mg/kg са наблюдавани преходни субконюнктивални хеморагии без други токсични прояви. Плъхове, третирани с дневна орална доза 6,5 g/kg аскорбинова киселина за 6 седмици и с дневна орална доза 2 g/kg за две години не са показали патологични промени в сравнение с контролни животни. Морски свинчета понасят без токсични прояви дневни дози от 8,9 g/kg в продължение на 14 седмици.

Няма данни за тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cellulose microcrystalline PH 101

Glucose, anhydrous

Stearic acid



Talc

Боя Eurolake Quinoline Yellow 21 E 104

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки 100 mg в блистери от PVC/AL фолио.

По 40 броя в блистер. По 1 блистер в картонена кутия.

По 10 броя в блистер. По 4 блистера в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД

гр.Дупница, "Самоковско шосе" № 3, п.к.2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

№ 20000478/07.08.2000

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 304 от 24.01.1969

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2004 г.

