

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Vitamin C, 1000 mg, šumeće tablete

INN: askorbinska kiselina

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 šumeća tableta sadrži:

askorbinska kiselina                      1000 mg

Lek sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: 808 mg sorbitola i 297,74 mg natrijuma po tableti.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Šumeća tableta.

Okrugle, hrapave tablete, bledožute do žute boje.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Vitamin C šumeće tablete se koriste u sledećim indikacijama:

- Profilaksa i terapija deficita vitamina C (skorbut);
- Dodatak ishrani u stanjima i bolestima sa povećanim potrebama za vitaminom C (npr. ekstremni fizički napor, boravak u hladnim područjima, jednolična ishrana siromašna vitaminima, intenzivan stres, bakterijske infekcije i nazeb, rane i opekotine koje teško zarastaju, ateroskleroza i maligna oboljenja).

Dužina primene preparata Vitamin C, jačine 1000 mg, treba da bude vremenski ograničena. Po prestanku akutnog stanja ili poboljšanju bolesti koje su dovele do potrebe za visokim dozama vitamina C, potrebno je da se terapija preparatom Vitamin C, 1000 mg prekine i produži sa manjom dozom vitamina C, pre potpunog prekida terapije.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Jedna šumeća tableta dnevno.

Šumeće tablete treba rastvoriti u čaši vode, a zatim popiti uz obrok ili neposredno posle obroka.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na askorbinsku kiselinu ili na neku od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.1).

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Doze vitamina C koje su veće od preporučenih treba sa oprezom primenjivati kod:

- pacijenata za koje se zna da imaju rizik za pojavu ili imaju oksalatne bubrežne kamence;

- pacijenata koji imaju deficit glukozo-6-fosfat dehidrogenaze, jer je upotreba askorbinske kiseline kod nekih pacijenata dovela do hemolitičke anemije;
- pacijenata sa hemohromatozom, sideroblastnom i anemijom srpastih ćelija ili talasemijom;
- dijabetičara;
- ozbiljnih oboljenja bubrega;
- ozbiljnih oboljenja jetre (naročito ciroza).

Vitamin C u dozi od 1000 mg ne treba primenjivati kod dece, jer je njihova dnevna potreba više desetina puta manja i nema dokaza o efikasnosti i bezbednosti njegove primene u ovoj populaciji.

Lek Vitamin C kao pomoćnu supstancu sadrži sorbitol. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Vitamin C sadrži 297,74 mg natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Vitamin C povećava resorpciju gvožđa iz gastrointestinalnog trakta.

Sa vitaminom E može biti korisna dopuna osnovnoj terapiji kod niza oboljenja (ishemijske bolesti mozga, srca, Parkinsonove bolesti i kod demijelinizacionih oboljenja).

Vitamin C povećava nivo estrogena u serumu pa je moguća pojava neželjenih efekata ako se primenjuje istovremeno sa oralnim kontraceptivima.

Primena vitamina C može smanjiti antikoagulantnu efikasnost varfarina.

U većim dozama može doći do antagonizovanja terapijskih efekata insulina i oralnih antidijabetika.

Vitamin C stupa u interakciju sa disulfiramom, smanjuje plazma koncentraciju flufenazina, dok u velikim dozama (preko 1000 mg) ubrzava eliminaciju meksiletina.

#### ***Laboratorijski testovi***

Askorbinska kiselina može da utiče na rezultate nekih laboratorijskih testova (npr. na određivanje glukoze u urinu, enzima jetre, bilirubina u krvi, gvožđa i feritina u plazmi, pH mokraće, mokraćne kiseline, oksalata, test okultnog krvarenja).

Pacijentima treba savetovati da obustave primenu vitamina C, 48-72 sata pre izvođenja testova.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ne treba primenjivati vitamin C u dozi većoj od 1000mg u toku trudnoće i dojenja, budući da su efekti askorbinske kiseline na plod odnosno odojče nepoznati.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nema podataka da vitamin C može da utiče na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Vitamin C se obično veoma dobro podnosi. U retkim slučajevima mogu da se jave gastrointestinalne tegobe (nauzeja, abdominalne kolike, meteorizam) praćene dijarejom.

Prijavljeni su slučajevi hiperoksalurije i formiranja bubrežnih kalkulusa kalcijum-oksalata pri primeni velikih doza vitamina C, zbog čega se vitamin C ne sme primenjivati kod pacijenata sa hiperoksalurijom.

Moguća je pojava bola u predelu bubrega, krvi u urinu i učestalog i bolnog mokrenja, što ukazuje na pojavu bubrežnih kalkulusa.

Moguća je i pojava alergijske reakcije na vitamin C ili na naku od pomoćnih supstanci preparata.

Velike doze askorbinske kiseline mogu izazvati hemolizu kod pacijenata sa deficitom glukozo-6-fosfat dehidrogenaze.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
veb sajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Višak vitamina C se brzo eliminiše urinom i njegova eliminacija je obično udružena sa blagom diurezom. Velike doze mogu uzrokovati dijareju i formiranje kalkulusa kalcijum-oksalata.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** vitamini

**ATC šifra:** A11GA01

#### Mehanizam dejstva:

Askorbinska kiselina (vitamin C) ima ulogu kofaktora u brojnim biološkim procesima uključujući: hidroksilaciju prolina u hidroksiprolin (u slučajevima deficita vitamina C formiranje kolagena je poremećeno); hidroksilaciju dopamina u noradrenalin; procese hidroksilacije u sintezi steroidnih hormona u nadbubrežju; redukciju tirozina; konverziju folne kiseline u tetrahidroksifolnu kiselinu; procese inkorporacije gvožđa u feritin.

Askorbinska kiselina povećava fagocitnu aktivnost leukocita; ima antiinflamatorno dejstvo i ubrzava zarastanje rana. Primena vitamina C takođe stimuliše resorpciju gvožđa iz želuca putem formiranja rastvorljivih helata. Za razliku od liposolubilnih vitamina, u organizmu nema depoa ovog vitamina pa se deficijencija brže razvija. Nedostatak vitamina C nastaje usled neadekvatne ishrane, nedovoljne resorpcije ili povećanih potreba organizma. Deficit vitamina C (skorbut) se retko sreće kod odraslih, ali je znatno češći kod dece, alkoholičara i u starijoj životnoj dobi. Simptomi deficijencije su dobro poznati, a dominantni znaci su slabost kapilarne mreže, krvarenje iz malih krvnih sudova (posebno izraženo na gingivama), normocitna ili makrocitna anemija, lezije kostiju i hrskavice tkiva i sporo zarastanje rana.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

##### *Resorpcija*

Askorbinska kiselina se dobro resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i distribuira u brojna tkiva u organizmu.

##### *Distribucija*

Najviše koncentracije askorbinske kiseline nalaze se u jetri, leukocitima, trombocitima, žlezdama i sočivu oka. Oko 25% je vezano za proteine plazme. Askorbinska kiselina prolazi placentalnu barijeru, a distribuira se i u majčino mleko.

### *Biotransformacija*

Askorbinska kiselina se reverzibilno oksidiše do dehidroaskorbinske kiseline, askorbat-2-sulfata i oksalne kiseline koji se izlučuju urinom.

### *Eliminacija*

Metaboliti askorbinske kiseline se eliminišu urinom. Kada se unosi u količinama koje prevazilaze dnevne potrebe, askorbinska kiselina se brzo eliminiše urinom u nepromenjenoj formi.

## **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nema značajnih pretkliničkih podataka o bezbednosti leka koji bi se mogli dodati informacijama sadržanim u ostalim poglavljima Sažetka karakteristika leka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- natrijum-hidrogenkarbonat;
- natrijum-karbonat, bezvodni;
- limunska kiselina, bezvodna;
- sorbitol;
- aroma limuna; prirodna
- riboflavinfosfat-natrijum;
- saharin-natrijum;
- makrogol 6000;
- natrijum- benzoat;
- povidon K 30.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nisu poznate inkompatibilije.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.  
Čuvati van domašaja dece.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena (fiola) sa zatvaračem zelene boje od polietilena, punjenim desikantom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner za tablete (sadrži 20 šumećih tableta) i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

SOKO ŠTARK D.O.O. BEOGRAD  
Bulevar Peka Dapčevića 29  
Beograd-Voždovac

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01804-17-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 23.05.2007.

Datum poslednje obnove dozvole: 14.12.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar, 2017.