

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Vitamin C; tableta; 500mg
Pakovanje: strip, 25x10 tableta

Proizvođač: **GALENIKA a.d.**

Adresa: **Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd**

Podnosilac zahteva: **GALENIKA a.d.**

Adresa: **Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd**

1. IME LEKA

Vitamin C; 500 mg; tableta

INN: askorbinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 500 mg askorbinske kiseline
(listu pomoćnih supstanci videti u tački 6.1.)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle tablete ravnih površina skoro bele do žućkasto-bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Askorbinska kiselina je sintetički vitamin C i koristi se za lečenje skorbuta.

4.2. Doziranje i način primene

Lek se primenjuje oralno neposredno pre jela. Sažvaćite tabletu pre gutanja.

Lek je namenjen deci starijoj od 6 godina i odraslima.

Doze:

Odrasli (uključujući i starije): 500 mg - 1 g dva ili tri puta dnevno.

Deca starija od 12 godina: 500 mg dva ili tri puta dnevno.

Deca od 6-12 godina: 500 mg dva puta dnevno.

4.3. Kontraindikacije

Hiperoksalurija.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Povećani unos askorbinske kiseline u dužem vremenskom periodu može rezultirati povećanjem renalnog klirensa askorbinske kiseline. Deficit može nastati ako se naglo ukine davanje vitamina C.

Tablete Vitamin C sadrže laktozu. Pacijenti koji imaju retku naslednu netoleranciju za galaktozu, Lapp nedostatak laktaze ili probleme sa resorpcijom glukoze i galaktoze ne treba da uzimaju ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena antacida koji sadrže aluminijum može povećati eliminaciju aluminijuma urinom. Istovremena primena antacida i askorbinske kiseline se ne preporučuje, posebno kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom.

Istovremena primena aspirina i askorbinske kiseline može uticati na resorpciju askorbinske kiseline. Renalna ekskrecija salicilata nije promenjena i ne dovodi do smanjenja antiinflamatornog dejstva aspirina.

Istovremena primena askorbinske kiseline sa desferioksaminom povećava izlučivanje gvožđa urinom. Kod pacijenata sa idiopatskom hemohromatozom i talasemijom koji primaju istovremeno desferioksamin i askorbinsku kiselinu prijavljeni su slučajevi kardiomiopatije i kongestivne srčane insuficijencije. Neophodan je oprez pri davanju askorbinske kiseline i praćenje srčane funkcije kod ovih pacijenata.

Askorbinska kiselina može da utiče na biohemijsko određivanje kreatinina, mokraćne kiseline i glukoze u uzorcima krvi i urina.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Askorbinska kiselina u dozi većoj od 1 g ne bi trebalo da se uzima u trudnoći pošto je nepoznato dejstvo velikih doza na fetus.

Nije primećeno štetno delovanje tableta askorbinske kiseline pri njihovoj primeni za vreme laktacije.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije poznato.

4.8. Neželjena dejstva

Mučnina, povraćanje i grčevi u stomaku.

Tranzitorna navala crvenila lica ili crvenilo kože, glavobolja, blago povećanje uriniranja pri dozama većim od 600 mg dnevno.

Velike doze askorbinske kiseline (veće od 1 g dnevno) mogu izazvati dijareju.

4.9. Predoziranje

Kod osoba sa deficitom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze askorbinska kiselina može izazvati pojavu acidoze ili hemolitičke anemije.

U slučaju predoziranja velikom dozom askorbinske kiseline može se javiti bubrežna insuficijencija.

Ispiranje želuca se primenjuje ako je ingestija bila nedavno, ili se pak primenjuju opšte suportivne mere.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: askorbinska kiselina (vitamin C), monokomponentni

ATC kod: A11GA01

Askorbinska kiselina je sintetički vitamin C.

5.2. Farmakokinetički podaci

Askorbinska kiselina se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i široko distribuira u tkiva. Višak askorbinske kiseline u odnosu na telesne potrebe se brzo izlučuje urinom. Najviše ustanovljena funkcija vitamina C u telu je kontrola formiranja koloidnih intercelularnih supstanci. Deficit vitamina C dovodi do pojave skorbuta i u slučaju odsustva ovog vitamina rastvorljivog u vodi do nastanka tipične nutritivne anemije. Vitamin C deluje direktno na centre formiranja krvi i esencijalan je za sazrevanje eritrocita.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

mikrokristalna celuloza;
kroskarmeloza- natrijum;
magnezijum-stearat ;
laktoza, bezvodna;
skrob, kukuruzni.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od vlage i svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

25 stripa od ALU/polietilena po 10 tableta (250 tableta) u kutiji.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

Galenika a.d.
Batajnički drum b.b.
11080 Beograd
Srbija

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole: 03-1737/99
Broj poslednje obnove dozvole: 6583/2010/12

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole: 14.01.2000.
Datum poslednje obnove dozvole: 18.11.2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2010.
