

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT
Šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje acidum ascorbicum 1000 mg.
Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza, oranžová žlut' (E110), sodík 305,2 mg aj.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta
Popis přípravku: oranžové tablety se zkosenými hranami a vůní pomeranče s půlicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT je určen k prevenci a léčení stavů vyvolaných nedostatkem vitamínu C u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí: doporučené dávkování je 500-1000 mg denně (1/2 až 1 tableta).
Tableta se před použitím rozpustí ve sklenici vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatnosti je třeba u pacientů:

- s poruchami metabolismu železa
 - s diabetes mellitus (vysoké dávky kyseliny askorbové mohou interferovat se stanovením glukózy v moči), přípravek obsahuje sacharózu.
- Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázové deficiencí by tento přípravek neměli užívat.
- s deficitem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (vysoké dávky kyseliny askorbové mohou vyvolat hemolytickou anémii)
 - s urolitiázou nebo nefrolitiázou v anamnéze (riziko hyperoxalurie a precipitace oxalátů v močových cestách po podání vysokých dávek kyseliny askorbové)

Při předávkování může dojít k alteraci renální exkrece kyseliny askorbové a kyseliny močové během acidifikace moči - riziko precipitace oxalátových kamenů. Dlouhodobě podávané vysoké dávky kyseliny askorbové mohou urychlit její vlastní metabolismus, takže po vysazení léčby může dojít k paradoxní hypovitaminóze.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kyselina askorbová v dávkách 150-200 mg/den vstupuje do chelátové vazby s deferoxaminem a podporuje jeho účinek na vylučování železa. Současné podávání kyseliny askorbové a deferoxaminu může zvýšit tkáňovou toxicitu železa zejména v srdci a vyvolat tak srdeční selhání zejména ve stáří. Podání kyseliny askorbové 1-2 hodiny po infuzi deferoxaminu zpravidla vyvolá tuto reakci. Kyselina askorbová podporuje absorpci železa v trávicím traktu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nebyly prováděny studie u lidí. Při běžném denním dávkování nebyly zaznamenány problémy, avšak vysoké dávky užívané během těhotenství mohou u novorozence způsobit paradoxní hypovitaminózu, proto se doporučuje užívat kyselinu askorbovou v průběhu těhotenství pouze pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Kojení

Kyselina askorbová přechází do mateřského mléka a aktivním transportem přestupuje z krve matky do krve plodu. Při běžném dávkování nebylo u lidí zaznamenáno ovlivnění kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dávkách vyšších než 1 g per os se může objevit průjem nebo může dojít k tvorbě oxalátových konkrementů.

Následující tabulka dle MedDra databáze obsahuje zaznamenané nežádoucí účinky dle orgánové klasifikace a jejich frekvenci dle následujících kategorií: velmi časté (>1/10), časté (>1/100, <1/10), méně časté (>1/1000, <1/100), vzácné (>1/10000, <1/1000), velmi vzácné (<1/10000) a neznámé (z dostupných údajů nelze určit).

| Třídy orgánových systémů | Frekvence | MedDRA terminologie |
|---------------------------------------|------------------|----------------------------|
| <i>Poruchy nervového systému</i> | Není známo | Závratě |
| <i>Gastrointestinální poruchy</i> | Není známo | Bolest břicha, průjem |
| <i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i> | Není známo | Kopřivka, vyrážka |
| <i>Poruchy ledvin a močových cest</i> | Není známo | Hyperoxalurie, chromaturie |

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby

hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Při perorálním podávání dávek vyšších než 1 g denně se může projevit předávkování průjemem nebo nadýmáním, které spontánně odezní po vysazení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy, ATC kód: A11GA01

Vitamin C patří do skupiny ve vodě rozpustných vitaminů. Je stabilní v kyselém prostředí při normální teplotě, zahříváním se ničí zejména v neutrálním a alkalickém prostředí. Kyselina askorbová je nezbytná pro správnou funkci a tvorbu pojivové tkáně, zejména její mezibuněčné hmoty a kolagenu. Při syntéze kolagenu se účastní hydroxylace prolinu a lysinu v peptidovém řetězci. Je součástí mnohých oxidačně-redukčních pochodů v organismu a účastní se např. při metabolismu fenylalaninu, tyrosinu, kyseliny listové, norepinefrinu, histaminu a některých enzymatických systémů, které se účastní při utilizaci uhlohydrátů, syntéze lipidů, proteinů a karnitinu nebo hydroxylaci serotoninu. Stabilizuje integritu kapilární stěny. Zvyšuje absorpci železa.

Vážný nedostatek vitaminu C (skorbut) se může projevit klinicky jako krvácivost (petechie, purpura, ekchymóza), anémie, otoky a bolesti kloubů, bolestivé otoky zejména na dolních končetinách, gingivitida a ústup dásní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Kyselina askorbová se snadno vstřebává z gastrointestinálního traktu a proniká do všech tkání. Nejvyšší koncentrace se nacházejí v nadledvinkách, hypofýze, střevní stěně.

Distribuce

Většina kyseliny askorbové je reverzibilně oxidována na kyselinu dehydroaskorbovou, která má plnou biologickou aktivitu vitaminu C.

Biotransformace

Biotransformace probíhá v játrech.

Eliminace

Hlavním metabolitem kyseliny askorbové je kyselina oxalová a kyselina 2-sulfurylaskorbová, které jsou vylučovány močí. Ledvinový práh pro vitamin C je 1,4 mg/100 ml. Vylučování do moči je známkou saturace organismu vitaminem C.

Kyselina askorbová prochází placentou, je distribuována do mateřského mléka a je odstranitelná hemodialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu, hydrogenuhličitan sodný, natrium-benzoát, bezvodá kyselina citronová, pomerančové aroma (maltodextrin, arabská klovatina, pomerančová šťáva, pomerančová silice, ethylbutyrát, linalol, citral a butylhydroxyanisol (BHA, E320)), oranžová žlut' (oranžová žlut' FCF (E 110), síran sodný (E514)), sacharóza, makrogol 6000.

6.2 Inkompatibility

Přípravek je určen výhradně pro perorální podání.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem s vysoušedlem, krabička.
Velikost balení: 10 šumivých tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tablety se užívají rozpuštěné v cca 200 ml vody.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/909/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1992 / 9.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

9.9.2015