

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

UPSAVIT VITAMIN C 1 g effervescent tablets
УПСАВИТ ВИТАМИН С 1 g ефервесцентни таблетки

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1693 / 10.03.08г.
Одобрено: 9/04.12.07

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ascorbic acid (Vitamin C) 1,000 g
Аскорбинова киселина (витамин С) 1,000 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

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 витамин С.

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 g натрий на таблетка, затова този факт трябва да се отчита при пациенти, подложени на строг хипонатриев режим .

Когато се взима във високи дози (повече от 2 g/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 аскорбинова киселина с дефероксамин – увеличава екскрецията на желязо в урината
- Аскорбинова киселина повлиява действието на индиректните коагуланти (големи дози ascorbic acid намаляват абсорбцията им)
- Аскорбиновата киселина намалява съдържанието на витамин В12
- Чрез големи дози аскорбинова киселина 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 аскорбиновата киселина.

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. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При дози, по-високи от 1 g/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, аскорбиновата киселина, кортикостероидите, а така също в разграждането на тирозина,



фенилаланина, хемогентизиновата киселина. Потиска окислението на адреналина. Намалява капилярната пропускливост, потиска ексудативните и алергичните реакции. Повишава устойчивостта на организма към инфекции. Повлиява благоприятно липопротеиновата обмяна.

Витамин С 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 витамин В1 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

Натриев хидроген карбонат

безводна лимонена киселина

захароза

захарин натрий

макрогол 6000

натриев бензоат

аромат на портокал (*)

оранжево жълто (E110)

(*) 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

Съхранявайте тубата плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Полипропиленова туба с 10 ефервесцентни таблетки

6.6. Указания за употреба



Не е приложимо.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ
Bristol-Myers Squibb,
979, avenue des Pyrénées,
47520 Le Passage, Франция

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Bristol-Myers Squibb Kft,
Szatadsag ter 7,
1054 Budapest, Унгария

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
20020368

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
2.11.1993 г.

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
25.02.2005

