

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
VITAMIN C****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vitamin C

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една ефервесцентна таблетка: Ascorbic acid 1000 mg.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки ефервесцентни.

**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.

Обичайната доза за възрастни е по една таблетка дневно.

Поради високата концентрация на лекарственото вещество продължителността на лечението е до 10 дни.

Лекарствената форма не е подходяща за деца.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към някоя 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 фосфатдехидрогеназен дефицит, хемохроматоза, таласемия, сидеробластна анемия, оксалатна нефролитиаза, 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, лактатдехидрогеназата,



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.

Да се вземе под внимание, че Vitamin C ефервесцентни таблетки съдържа натрий, който може да представлява опасност за пациенти на хипонатриемична диета.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Vitamin C участва в микрозомния метаболизъм и може да промени метаболизирането на редица лекарствени продукти. Може да намали 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. Амониев хлорид намалява нивото на витамина в плазмата. При приемане с атропин или барбитурати взаимно се ускорява елиминирането им. Отделянето на салицилатите от организма се забавя. Хинидин намалява нивото на витамина, антикоагулантите намаляват действието му. Естрогенните продукти и всички орални контрацептиви повишават плазмените нива на аскорбиновата киселина. Vitamin C трябва да се приема на двучасов интервал от Vitamin B<sub>12</sub>, защото се разгражда от него. Има взаимно потенциращо се действие при приемане с лекарствени продукти съдържащи гонадотропни хормони и Vitamin B<sub>1</sub>, а антагонизиращо с тироксин. Взаимодейства още с аминоксилан, амфотерицин, хлорамфеникол, хлорпромазин, еритромицин, тетрациклин и прохлорперазин. Може да намали ефектите на амфетамини и на трициклични антидепресанти. Едновременното приложение с дефероксамин увеличава екскрецията на желязо в урината. Ацетилсалициловата киселина намалява кръвните нива и бионаличността на Vitamin C.

#### **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.

Екскретира 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, тромбофлебит 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, протеоглигани, 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 B<sub>12</sub>. 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 витамин се увеличава при тежък и изтощителен труд, при пушачи, инфекциозни болести и др.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Ефервесцентната таблетна лекарствена форма на Vitamin C се резорбира по-бързо от обикновената таблетна форма съдържаща същото количество от активната съставка. Максимални плазмени концентрации се достигат от 1-ви до 4-ти час. Нормално с урината се екскретират до 75 mg дневно, а след прием на 1 g аскорбинова киселина се екскретират до 400 mg. Аскорбиновата киселина се резорбира почти напълно от червата в 80 до 90%. 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 витамин осигурява концентрации над 0,5 mg/dl в плазмата. Свързва се с протеините в около 25%. Преминава плацентата и се излъчва в кърмата. Vitamin C се метаболизира 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. 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. Няма данни за тератогенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Citric acid anhydrous  
Sodium hydrogen carbonate  
Mannitol  
Sodium carbonate anhydrous  
Povidone K 25  
Saccharin sodium  
Macrogol 4000  
Arome citron natural  
Боя Sicovit Chinolingelb 70 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**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

## **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

По 10 ефервесцентни таблетки в полипропиленова туба.

По една туба в картонена кутия.

## **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Таблетката се поставя в чаша вода и непосредствено след пълното и разтваряне се изпива.

## **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 № 9700211**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Април 2002 г.

