


## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

  
2008-09-18

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM C GSK 200 mg tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*) (witaminy C).  
Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 96,94 mg, mannitol 50 mg  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Uzupełnianie i zapobieganie niedoborom witaminy C.
- Wspomagająco w stanach niedoboru żelaza.
- Uzupełnienie niektórych rodzajów diet (np. diety eliminacyjne).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie jest uzależnione od zaawansowania niedoboru. Zwykle 1 do 2 tabletek produktu na dobę.

W stanach podwyższonego zapotrzebowania na witaminę C zwykle należy stosować 1 tabletkę na dobę.

Gdy zalecane są mniejsze dawki witaminy C, można stosować tabletki 100 mg.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy ograniczyć stosowanie produktu u osób z kamicią nerkową, znaczną niewydolnością nerek, dną moczanową, cystynurią, niedoborem aktywności krwinkowej dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, hemochromatozą, talasemią, niedokrwistością syderoblastyczną.
- Kwas askorbowy może zmieniać wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi. W szczególności dotyczy to oznaczania glukozy w moczu wykonywanego metodami oksydoredukcyjnymi. Ponadto może wpływać na wyniki oznaczeń aktywności dehydrogenazy mleczanowej, transaminaz, kwasu moczowego i szczawianów w moczu oraz bilirubiny w surowicy. Kwas askorbowy stosowany w dawkach terapeutycznych może dawać fałszywie ujemne wyniki oznaczenia krwi w kale.

- Kobietom w ciąży nie zaleca się stosowania kwasu askorbowego w dawkach przekraczających ich zapotrzebowanie dzienne (100 mg na dobę), ze względu na możliwość wystąpienia objawów awitaminozy u noworodków.
- U chorych przewlekle dializowanych konieczne jest dodatkowe podanie kwasu askorbowego.
- Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Kwas askorbowy nasila toksyczne działanie sulfonamidów, zmniejsza skuteczność aminoglikozydów, sulfonamidów, doustnych produktów witaminy B12 oraz zwiększa stężenie jednocześnie stosowanych estrogenów.

W zwykle stosowanych dawkach kwas askorbowy nie oddziałuje z innymi lekami. Gdy konieczne jest przyjmowanie dawek powyżej 1 g na dobę, należy poinformować lekarza o wszystkich innych stosowanych aktualnie lekach, gdyż kwas askorbowy może wpływać na ich działanie.

Kwas askorbowy stosowany długofalowo w dawkach przekraczających 1g na dobę może obniżać pH moczu i powodować reabsorpcję w kanalikach nerkowych podawanych jednocześnie leków o charakterze kwasów. W tych samych warunkach reabsorpcja leków zasadowych może być zmniejszona (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Jednoczesne podawanie kwasu askorbowego i deferoksaminy zwiększa toksyczność żelaza, w szczególności wobec mięśnia sercowego. Z tego względu, zwłaszcza u chorych w podeszłym wieku, należy w razie konieczności równoczesnego stosowania dokładnie monitorować wydalanie żelaza.

Kwas askorbowy powinien być podany doustnie 1-2 godziny po rozpoczęciu wlewu deferoksaminy i uzyskaniu odpowiedniego jej stężenia.

Kwas askorbowy może zmniejszać skuteczność disulfiramu stosowanego w terapii przeciwoalkoholowej. Dawki dobowe kwasu askorbowego przekraczające 2 g na dobę podwyższają wchłanianie glinu z leków zobojętniających.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

##### *Stosowanie podczas ciąży*

Stosowanie w okresie ciąży jest możliwe tylko pod nadzorem lekarza

Nie wiadomo czy produkt stanowi zagrożenie dla płodu, gdyż nie przeprowadzono odpowiednich badań u ludzi. Kwas askorbowy nie wywiera działania teratogenne, jednak nie zaleca się stosowania jego podczas ciąży w dawkach przekraczających zapotrzebowanie dzienne dla kobiet ciężarnych (100 mg na dobę), ze względu na możliwość wystąpienia objawów awitaminozy u noworodków.

##### *Stosowanie w okresie laktacji*

Kwas askorbowy przenika do mleka, jednak nie stwierdzono, by stężenie produktu przyjmowanego w dawkach 10-krotnie przekraczających RDA było w mleku podwyższone.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu VITAMINUM C GSK 200 mg tabletki powlekane w okresie karmienia piersią, dlatego należy rozważyć jego stosowanie w tym okresie.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu kwasu askorbowego na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychomotoryczną.

## 4.8 Działania niepożądane

Dawki powyżej 1 g (5 tabletek) na dobę mogą być przyczyną biegunki.

Długotrwałe stosowanie dawek przekraczających 1 g na dobę u osób z chorobami nerek prowadzi do zwiększonego wydalania szczawianów z moczem, a w konsekwencji do powstawania kamieni szczawianowych w układzie moczowym. Zakwaszenie moczu może być także powodem odkładania kamieni moczanych i cystynowych.

## 4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zdolność wydalania kwasu askorbowego z moczem przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC: A 11 GA. Witamina C

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Witamina C (kwas askorbowy) należy do grupy witamin rozpuszczalnych w wodzie.

Kwas askorbowy jest związkiem o silnych właściwościach redukcyjnych. W organizmie utlenia się do kwasu dehydroaskorbowego przez rodnikowy związek pośredni zwany kwasem monodehydroaskorbowym. Te trzy związki stanowią odwracalny układ oksydoredukcyjny ustroju.

Kwas askorbowy bierze udział w syntezie kolagenu, metabolizmie fenyloalaniny, tyrozyny i kwasu foliowego, adrenaliny, histaminy. Jego obecność jest wymagana przy syntezie kwasów żółciowych, steroidów, karnityny i podczas wchłaniania żelaza.

Kwas askorbowy jest niezbędny do prawidłowego tworzenia i rozwoju chrząstki, kości, zębów.

Podwyższone zapotrzebowanie na kwas askorbowy występuje w następujących przypadkach: AIDS, alkoholizm, choroby przewodu pokarmowego (np. długotrwała biegunka - zwiększona utrata kwasu askorbowego, bezkwaśność żołądkowa - zmniejszenie wchłaniania, resekcja jelita krętego), przedłużona ekspozycja na niskie temperatury, długotrwała gorączka, przewlekła hemodializa, niektóre choroby zakaźne (zapalenie płuc, gruźlica) i okres zdrowienia, długotrwały stres, gojenie się ran i złamań kości, nadczynność tarczycy, oparzenia, palenie tytoniu, rak, zabiegi chirurgiczne.

Zapasy ustrojowe kwasu askorbowego (ok. 1,5 g) pokrywają zapotrzebowanie na nią przez okres 3-4 miesięcy. Z tego powodu objawy ciężkiego niedoboru tej witaminy - szkorbutu pojawiają się z opóźnieniem. Rozwój choroby związany jest z upośledzeniem syntezy kolagenu. Do głównych objawów niedoboru kwasu askorbowego należą w początkowym okresie zmęczenie, osłabienie, utrata masy ciała, bóle mięśniowe i stawowe, wybroczyny pod paznokciowe, a w bardziej zaawansowanych stadiach - wybroczyny i krwawe wylewy, krwawienia z dziąseł oraz zaburzenia neurologiczne.

Dzienne zapotrzebowanie na kwas askorbowy wynosi: dla dzieci do 12 roku życia od 45-70 mg, dla młodzieży od 12 do 18 lat i dorosłych - 70 mg, kobiet w ciąży - 80 mg, kobiet karmiących - 100 mg, palaczy - 150-200 mg. Ilości te powinny być dostarczane przede wszystkim z dietą.

W sytuacji nadmiernej podaży, nadmiar kwasu askorbowego usuwany jest przez nerki.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie z jelita czczego.

Maksymalne stężenie w surowicy osiągane jest po 2-3 godzinach. W małym stopniu wiąże się z białkami osocza (25%). Występuje zarówno w surowicy jak i w komórkach krwi, przy czym stężenie osiągane w krwinkach białych i płytkach krwi jest wyższe niż w erytrocytach i osoczu.

W czasie przemian oksydo-redukcyjnych ulega odwracalnej przemianie do kwasu dehydroaskorbowego. Jest także sprzęgany z siarczanem. Głównym metabolitem kwasu askorbowego jest kwas szczawowy.

Kwas askorbowy wydalany jest głównie przez nerki, głównie w postaci metabolitów. Duże ilości kwasu askorbowego są wydalane w postaci niezmienionej, gdy przekroczone zostanie stężenie progowe w osoczu wynoszące 1,4 mg/100 ml. W przypadku niskiego stężenia w osoczu oraz niewielkiego wysycenia tkanek eliminacja przez nerki jest bardzo mała.

Kwas askorbowy ulega dializie. Z tego względu chorzy przewlekle dializowani powinni otrzymywać suplementację witaminy C.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Na podstawie konwencjonalnych badań bezpieczeństwa farmakologicznego, właściwości toksycznych po podaniu wielokrotnym, genotoksycznych, embriotoksycznych i teratogennych oraz potencjalnych działań kancerogennych dane kliniczne nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi w następstwie stosowania produktu VITAMINUM C GSK tabletki powlekane 200 mg w zalecanych dawkach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Mannitol  
Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Żółcień chinolinowa (E104)

Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek  
Talk  
Żółcień chinolinowa (E104)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

25 tabletek w blistrze z folii Al-PVC

25 tabletek w blistrze z folii Al-PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

## **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189,

60-322 Poznań

telefon (0-61) 8601-200 fax (0-61) 8675-717

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1505

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.08.1990 r./ 17.05.1999 r./ 09.07.2004 r./ 14.06.2005 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2.2/29.08.08/core 08.08

2008 -11- 26

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa 5  
ul. Mińska 15