

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Additiva Vitamin C Zitrone 1 000 mg šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje acidum ascorbicum 1000 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol (400 mg) a sodík (299,3 mg) v jedné šumivé tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

šumivá tableta

Kulaté, ploché tablety, lehce nažloutlé s mramorovitou strukturou o průměru 25 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k léčbě a k předcházení nedostatku vitamínu C v organismu. Užívá se zejména při infekcích horních cest dýchacích, při chřipkových a jiných infekcích, zvláště na začátku choroby, v těhotenství a v období kojení. Užívá se v obdobích zvýšených nároků organismu u dospělých, starších osob, u sportovců, při nadměrné fyzické a duševní zátěži, u kuřáků a při rekonvalescenci. Je indikován při dietě s vysokým obsahem bílkovin a tuků při hypercholesterolémií, jaterních nemocech s cholestázou, při zdlouhavém hojení ran a zlomenin, při dekubitech, varikózních syndromech a při otravách nitrosaminy, anilidy a anilínovými barvami.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklé dávkování je 1 g kyseliny askorbové denně.

Způsob podání

Tableta se rozpustí v polovině sklenice vody nebo ovocné šťávy.

4.3 Kontraindikace

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

Dlouhodobě a ve vysokých dávkách nesmí přípravek užívat nemocní, kteří mají zvýšenou hladinu železa v krvi a rovněž nemocní se sklonem k tvorbě ledvinových kamenů (zejména oxalátových). Přípravek není vhodný pro děti a dospívající

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek neobsahuje cukr, proto je vhodný i pro diabetiky.

Protože kyselina askorbová je silně redukující látkou, při užívání vyšších dávek přípravku mohou být ovlivněny výsledky některých laboratorních vyšetření jako stanovení glukózy a test na okultní krvácení ve stolici. Kyselina askorbová okyseluje moč a může vést k vysrážení močových nebo oxalátových kamenů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 299,3 mg sodíku v jedné šumivé tabletě, což odpovídá 15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg sorbitolu v jedné šumivé tabletě. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání zvyšuje kyselina askorbová resorpci etinylestradiolu, V-penicilinu a železa. Souběžné podávání přípravku a kyseliny acetylsalicylové vede ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové a sníženému vylučování kyseliny acetylsalicylové. Kyselina askorbová snižuje též účinnost heparinu a antikoagulační efekt warfarinu a snižuje plasmatickou koncentraci flufenazinu. Kyselina askorbová může ovlivnit absorpci a eliminaci mnoha dalších léčiv jako vitaminu B₁₂, deferoxaminu, disulfiramu a mexiletinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V období těhotenství a kojení je zvýšená spotřeba vitaminu C, proto mohou těhotné a kojící ženy přípravek Additiva Vitamin C Zitrone užívat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Additiva Vitamin C Zitrone nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování je přípravek dobře snášen. Při vyšších dávkách (3-5 g kyseliny askorbové denně) může dojít k podráždění žaludeční sliznice, nevolnosti, zvracení, celkové slabosti a průjmům. Ojedinele se mohou u alergických osob objevit ekzémy, kopřivka nebo vyrážka až astmatický záchvat.

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 překročení doporučené dávky nad 3-5 g se mohou objevit dyspeptické potíže a průjem. Nadbytečné množství kyseliny askorbové se vyloučí močí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy

ATC kód: A11GA01

Bezvodá kyselina askorbová zasahuje do oxido-redukčních procesů v organismu, účastní se metabolismu tyrosinu, kyseliny listové a železa, metabolismu bílkovin, tuků a sacharidů. Je potřebná při syntéze kolagenu, podporuje tvorbu pojiva a vývoj kostí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina askorbová se po perorálním podání rychle absorbuje. Normální hodnoty plasmatické koncentrace jsou 10-20 mikrogramů/ml. Reversibilně se oxiduje na kyselinu dehydroaskorbovou. Tyto dvě formy jsou důležité v oxido-redukčních reakcích probíhajících v organismu. Distribuce probíhá do všech tkání. Přibližně 25% kyseliny askorbové je vázáno na plasmatické bílkoviny. Kyselina askorbová prochází placentou a vylučuje se do mateřského mléka. Konjugací se metabolizuje na neaktivní sulfátový metabolit, který se vyloučí močí. Nezměněná kyselina askorbová se vylučuje močí pouze při vysokých dávkách.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podle údajů v odborné literatuře je při doporučeném způsobu dávkování a podání přípravku netoxický a není u něj možno předpokládat riziko kancerogenity, mutagenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce. Při užívání kyseliny askorbové jako doplňku výživy doporučila mezinárodní organizace Food and Nutrition Board of the National Academy of Sciences-National Research Council pro dospělé denní příjem 50-60 mg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodá kyselina citrónová, hydrogenuhličitan sodný, sorbitol, kukuřičný škrob, natrium-cyklamat, dihydrát sodné soli sacharinu, citrónové aroma, natrium-riboflavin-fosfát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PP tuba s pojistným PE uzávěrem a vysoušedlem (silikagel), papírová krabička.

Velikost balení: 10 nebo 20 šumivých tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG, Senefelderstrasse 44, 51469 Bergisch Gladbach,
Německo

tel. +49 (0) 2202-105-0

fax +49 (0) 2202-105-150

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/215/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.3.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 10.06.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 12. 2020