

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV LIJEKA

PLIVIT C

(askorbinska kiselina)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: Jedna film-tableta sa produženim oslobađanjem sadrži askorbinsku kiselinu 500 mg.

Za pomoćne supstance vidi 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

film-tablete sa produženim oslobađanjem

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција i liječenje skorbuta i hipovitaminoze C, u stanjima u kojima je povećana potreba za vitaminom C.

4.2. Doziranje i način primjene

Uobičajena doza je 1 tableta na dan. Ljekar može preporučiti više doze u težim slučajevima hipovitaminoze C, te u liječenju skorbuta, gdje je preporučena doza za odrasle 1 do 2 tablete dnevno tokom najmanje 2 sedmice. U slučaju dužeg uzimanja preporučuje se obratiti se ljekaru. Tablete treba popiti cijele sa čašom vode.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na askorbinsku kiselinu ili bilo koji sastojak lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Askorbinsku kiselinu s oprezom treba davati bolesnicima sa hiperoksalurijom ili bubrežnim kamencima u anamnezi, nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, hemohromatozom, talasemijom, sideroblastičnom anemijom i diabetes melitusom.

Produžena upotreba visokih doza askorbinske kiseline može imati za posljedicu pojačan metabolizam lijeka. Kada se unos vitamina smanji na uobičajene doze, mogu se pojaviti simptomi skorbuta („rebound“ skorbut).

4.5. Interakcije sa ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Ako se askorbinska kiselina primjenjuje istovremeno sa željezom može povećati njegovu apsorpciju i toksičnost. Istovremena upotreba desferoksamina sa askorbinskom kiselinom takođe može pojačati toksičnost željeza u tkivima.

Istovremena upotreba sulfonamida i vitamina C može uzrokovati kristaluriju zbog precipitacije kristala sulfonamida u kiselom urinu.

Vrlo visoke doze askorbinske kiseline mogu smanjiti apsorpciju antikoagulansa (varfarin) iz probavnog sistema.

Visoke doze askorbinske kiseline mogu sniziti pH mokraće i uzrokovati bubrežnu tubularnu reapsorpciju istovremeno primijenjenih kiselih lijekova; tubularna reapsorpcija alkalnih lijekova (npr. triciklički antidepresivi) može biti smanjena. Pušenje smanjuje nivo vitamina C u krvi.

Askorbinska je kiselina jaki reducens koji mijenja rezultate nekih laboratorijskih pretraga (npr. glukoza u mokraći, etilestradiol, transaminaze jetre, mliječna dehidrogenaza u serumu, okultno krvarenje u stolici, bilirubin u serumu, željezo i feritin u plazmi, pH mokraće, mokraćna kiselina, oksalati).

4.6. Trudnoća i dojenje

Nikakvi problemi u trudnoći i tokom dojenja nisu zapaženi nakon uzimanja preporučenih dnevnih doza. Ipak ovaj proizvod nije pogodan za trudnice i dojilje budući da se u njih ne smije prekoračiti maksimalna preporučena dnevna doza (60-90 mg dnevno). Budući da askorbinska kiselina prolazi kroz posteljicu, uzimanje velikih količina tokom trudnoće može štetiti fetusu.

Askorbinska kiselina prelazi i u majčino mlijeko.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nisu primijećeni štetni efekti na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Askorbinska kiselina se obično dobro podnosi, pa se doze bitno veće od fizioloških potreba podnose bez neželjenih djelovanja. Neželjena djelovanja se javljaju obično nakon dugotrajnog uzimanja visokih doza (doze veće od 600 mg mogu djelovati blago diuretiki, a oralne doze veće od 1 g na dan mogu izazvati proljev).

Dugotrajna upotrebe visokih doza askorbinske kiseline može izazvati mučninu, povraćanje, žgaravicu, grčeve u trbuhu, crvenilo kože, glavobolju i nesanicu, a rijetko i hiperoksaluriju sa mogućnošću nastanka nefrolitijaze.

4.9. Predoziranje

Vitamin C se može davati u širokom rasponu terapijskih doza. Simptomi predoziranja askorbinskom kiselinom mogu biti mučnina ili povraćanje, grčevi u trbuhu, proljev, crvenilo kože, glavobolja ili nešto učestalije mokrenje. Produžena upotreba visokih doza C vitamina može uzrokovati hiperoksaluriju, što pak može uzrokovati precipitaciju oksalatnih kamenaca u mokraćnom sistemu. Visoke doze askorbinske kiseline u bolesnika sa nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze mogu uzrokovati hemolitičku anemiju. Predoziranje iznimno visokim dozama može imati za posljedicu metaboličku acidozu.

Uzimanje lijeka treba prekinuti, a znakove predoziranja, ako je potrebno, liječiti simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamska svojstva

Farmakoterapijska grupa

A11GA01 - Pripravci sa efektom na probavni sistem i razmjenu supstanci; Vitamini; Vitamin C (askorbinska kiselina), sam i u kombinaciji; Vitamin C

Askorbinska kiselina (vitamin C) je u vodi topivi vitamin, esencijalni mikronutrijent potreban za održavanje normalnog tjelesnog metabolizma.

Poznato je da vitamin C djeluje kao donor elektrona ili redukcijско sredstvo (reducens).

Askorbinska kiselina sudjeluje u stvaranju kolagena, proteoglikana i ostalih organskih sastavnica unutarćelijskog matriksa, održavajući razna tjelesna tkiva (npr. zube, kosti, kapilarni endotel), a sudjeluje i u nekim oksidacijsko-redukcijskim reakcijama. Budući je ljudski organizam ne može sintetizirati, mora se unositi hranom ili lijekovima.

Funkcija askorbinske kiseline kao koenzima u brojnim reakcijama hidroksilacije i amidacije, omogućuje redukciju ekvivalenta transferom elektrona. Uključena je u metabolizam fenilalanina, tirozina, folne kiseline, noradrenalina, histamina, željeza kao i u neke enzimske sisteme, metabolizam ugljikohidrata, sintezu lipida, bjelančevina i karnitina, imune funkcije, hidroksilaciju serotonina, te čuva integritet krvnih žila.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Askorbinska kiselina se postepeno otpušta iz filmom obložene tablete tokom 8-12 sati. Zbog produženog oslobađanja smanjen je rizik stvaranja bubrežnih kamenaca.

Askorbinska kiselina se brzo apsorbira iz probavnog trakta (jejunum). Njeno vezanje za proteine plazme je nisko, oko 25%. Normalna serumska koncentracija iznosi 10 mg/l (60 μmol/l). Koncentracije niže od 6 mg/l (35 μmol/l) nalaze se u osoba sa hipovitaminozom, a koncentracije niže od 2 mg/l (10 μmol/l) u osoba sa klinički manifestnim skorbutom. Askorbinska je kiselina rasprostranjena u svim tkivima.

Askorbinska kiselina polazi kroz placentu i izlučuje se u majčino mlijeko. Uklanja se hemodijalizom.

Askorbinska kiselina se u jetri metabolizira u dioksoglukonsku i oksalnu, a u veoma maloj mjeri u 2-sulfat-askorbinsku kiselinu, koje se izlučuju pretežno mokraćom.

Urinarna ekskrecija askorbinske kiseline povećava se sa povećanjem doze askorbinske kiseline. Kada askorbinska kiselina ekstremno premašuje tjelesne potrebe brzo se eliminiše nepromijenjena u urin.

Fiziološka količina u ljudskom organizmu iznosi oko 1500 mg.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Ispitivanja na životinjama koje sintetiziraju askorbinsku kiselinu, te u životinja sklonih skorbutu pokazali su da veće doze askorbinske kiseline smanjuju izlučivanje magnezijuma i citrata u urin, a smanjuju izlučivanje oksalatne kiseline.

Iako više doze askorbinske kiseline imaju mutageni i genotoksični potencijal, ne postoje dokazi o kancerogenosti u glodavaca.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Jezgra

laktoza
skrob, kukuruzni
celuloza, mikrokristalna
kopovidon
magnezijum-stearat

Ovojnica Opadry II yellow 85F22440

polivinilni alkohol, djelimično hidroliziran
makrogol
boja Quinoline Yellow (E 104)
talk
titan-dioksid (E 171)
boja Sunset yellow (E 110)
boja Indigotine (E 132)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Tri (3) godine.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju.

ČUVATI VAN DOMAŠAJA DJECE.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 (3 x 10) film-tableta sa produženim oslobađanjem u blisteru (PVC/PVDC/Al)

6.6. Uputstva o upotrebi/rukovanju

Ne postoje posebna uputstva o upotrebi/rukovanju.

6.7. Način izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

(administrativno sjedište)

Pliva Krakow S.A.
Mogilska 80, Krakow
Poljska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

(mjesto proizvodnje)

Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A.
Mogilska 80, Krakow
Poljska

PREDSTAVNIK/ZASTUPNIK

Pliva Hrvatska d.o.o.
Predstavništvo u BiH, kancelarija u Banja Luci
I Krajiškog korpusa 4, Banja Luka
Republika Srpska

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA

Datum: 12.02.2009. godine;

broj rješenja: 11/1.02-500.3-75-1/08