

20020568

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

B61/M7/M6-57282

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

19. 04. 2021

Упсавит Витамин С 1 g ефервесцентни таблетки
Upsavit Vitamin C 1 g effervescent tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Аскорбинова киселина (Витамин С)..... 1 g

Помощни вещества с известно действие: една таблетка съдържа 50 mg натриев бензоат (E211), сънсет жълто FCF (E110), 628,38 mg захароза, 284 mg натрий, 2,63 mg фруктоза и 2,63 mg глюкоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Упсавит Витамин С е показан за профилактика и лечение на състояния свързани с недостиг на Витамин С.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза за възрастни е 1 g дневно.

Начин на приложение

Само за перорална употреба.

Ефервесцентните таблетки трябва да се разтворят напълно в чаша с вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Наличните данни и добре утвърдената лекарствена употреба на аскорбинова киселина подпомагат благоприятният безопасен профил при здрави индивиди, без специфичен праг на токсичност. Високите дози от аскорбинова киселина се свързват със стомашно-чревни нежелани ефекти, много често диария, която в повечето случаи се появява при дози по-високи от 1 g дневно. Предполага се, че високите дози на аскорбинова киселина могат да причинят



следните допълнителни нежелани реакции, които според ограничените данни, изглежда вероятно да се появяват при пациенти с висок риск, като пациенти с нарушения в метаболизма на желязото (напр. хемохроматоза, сидеробластна анемия, таласемия) и предразположени към образуване на уролити и ренолити.

- Повишената абсорбция на желязо води до претоварване с желязо.
- Повишената екскреция на пикочен оксалат и урати води до утаяване на уролити и ренолити.

Настоящите данни са недостатъчни да потвърдят тези потенциални допълнителни нежелани ефекти. Предполага се, че отчетеното умерено повишаване на пикочните оксалати след високи дози аскорбинова киселина може да се дължи на лабораторен артефакт.

Въпреки че се предполага, че аскорбиновата киселина може да причини хемолитична анемия при пациенти с глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназен дефицит, наличните в момента данни не подкрепят тази констатация за дози, които са в рамките на указанията за безопасност на здрави хора без глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназен дефицит.

Упсавит Витамин С трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушения в метаболизма на желязото, предразположени към образуване на уролити и ренолити и глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназен дефицит.

Аскорбиновата киселина може да компрометира изследванията за глюкоза в кръвта и урината и фекално-окултния кръвен анализ.

Този лекарствен продукт съдържа азобагрило сънсет жълто FCF (E110) и може да причини алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа 50 mg натриев бензоат (E211) във всяка ефервесцентна таблетка.

Този лекарствен продукт съдържа 2,63 mg фруктоза във всяка ефервесцентна таблетка. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи фруктоза (или сорбитол), както и хранителният прием на фруктоза (или сорбитол).

Този лекарствен продукт съдържа 2,63 mg глюкоза във всяка ефервесцентна таблетка. Пациенти с рядка глюкозогалактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 628,38 mg захароза във всяка ефервесцентна таблетка. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 284 mg натрий във всяка ефервесцентна таблетка, които са еквивалентни на 14,15% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дефероксамин:

Едновременното приемане на високи дози аскорбинова киселина с хелатен агент дефероксамин може да увеличи тъканното желязо до токсични нива и да доведе до сърдечна недостатъчност.

Субстанции, които са киселини или основи:



Приемането на високи дози аскорбинова киселина може да намали уринната екскреция на киселинни лекарствени продукти и да увеличи уринната екскреция на лекарствени продукти, които са основи.

Желязо:

Аскорбиновата киселина подпомага резорбцията на желязо в стомашно-чревния тракт.

Други взаимодействия:

Аскорбиновата киселина може да компрометира изследванията за глюкоза в кръвта и урината и фекално-окултния кръвен анализ.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Аскорбиновата киселина преминава от кръвта на майката в кръвта на плода чрез активен транспортен механизъм. Аскорбиновата киселина се отделя в кърмата. Епидемиологични и ограничени клинични данни не подкрепят каквито и да било отклонения от препоръчителната дневна доза за здрави възрастни да се приемат от бременни жени или кърмачки (вж. точки 4.4 и 4.9). С оглед на ограничените данни по отношение приема на високи дози аскорбинова киселина по време на бременност или кърмене, не се препоръчва прием на Упсавит Витамин С по време на бременност или кърмене, освен ако не е под лекарско наблюдение.

Фертилитет

Няма окончателни доказателства за канцерогенеза, мутагенеза и увреждане на фертилитета свързани с приема на аскорбинова киселина.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Упсавит Витамин С не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Диария, която се дължи на осмотичен ефект от неабсорбирана аскорбинова киселина и е вероятно да се появи при дози по-високи от 1g дневно, е най-честата нежелана реакция (вж. точка 4.4).

Следните нежелани реакции са били докладвани по време на постмаркетинговия опит с Упсавит Витамин С. Поради факта, че тези реакции са докладвани доброволно от население с неустановен брой, не винаги е надеждно да се определи тяхната честота. Нежеланите реакции са представени чрез системно-органен клас, честота и предпочитани термини по MedDRA, използвайки следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($> 1/100, < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000, < 1/100$), редки ($\geq 1/10000, < 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Тази таблица е съобразена с препоръките на CIOMS Working Group III и IV и наричника на Европейската комисия за Кратките Характеристики на Продуктите.

Системно-органен клас	Честота	Термин по MedDRA
Нарушения на нервната система	Неизвестна	Световъртеж
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Абдоминална болка, диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна	Уртикария, обрив
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Неизвестна	Хипероксалурия, хроматурия



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При приемане на дози по-големи от 1 g на ден се появяват стомашно-чревни симптоми на предозиране като диария и подуване на корема, които отшумяват след преустановяване на приема.

Настоящите насоки от признати органи потвърждават, че няма достатъчно научни доказателства, на които окончателно да се основава безопасната горна граница или поносимата горна граница на прием, която да е изчислена на повече от 2 g на ден. Пациенти с нарушения в метаболизма на желязото (напр. хемохроматоза, сидеробластна анемия, таласемия) или предразположеност към образуване на уролити и ренолити, може би са с повишен риск от нежелани реакции като натрупване на желязо и утаяване на уролити и ренолити (вж. точка 4.4). При предположение за предозиране с аскорбинова киселина, се препоръчва симптоматичното лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аскорбинова киселина (витамин С),
АТС код: A11GA01

Аскорбиновата киселина (Витамин С) е основен, водоразтворим витамин за хората, поради липсата на ензима гулонолактон оксидаза, необходим за неговия синтез. В структурно отношение, аскорбиновата киселина е свързана с глюкозата - съдържа 6 атома въглерод и съществува в две интерконвертируеми форми: L-аскорбинова киселина, редуцирана форма и L-дехидроаскорбинова киселина, нейният окислен дериват.

Аскорбиновата киселина е от съществено значение за изграждането на съединителната тъкан, по-специално на междуклетъчна матрица и колаген, и на целостта на структурата на съединителната тъкан, включително и стените на кръвоносните съдове. Аскорбиновата киселина участва в пролин и лизин хидроксилиране по време на образуването на полипептидна верига в синтеза на колаген. Тя е кофактор в редица окислително-редукционни процеси, свързани с предотвратяване на увреждане на клетките от свободни радикали. Тя участва в метаболизма на фенилаланин, тирозин, фолиева киселина, норадреналин и хистамин, усвояването на въглехидратите, синтеза на липиди, протеини и карнитин и хидроксилирането на серотонин. Тя подпомага чревната абсорбция на желязо, като поддържа нивото на желязото ниско.

Тежкия недостиг на аскорбинова киселина (скорбут) може клинично да се изяви с хеморагия (петехии, пурпура, екхимози), анемия, подуване на ставите и болки, болезнени отоци по-специално в долните крайници, гингивит и рецесия на венците.



Аскорбиновата киселина служи като кофактор в голям брой окислително-редукционни реакции в тялото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Аскорбиновата киселина е готова за абсорбция от гастроинтестиналния тракт чрез активен транспортен механизъм на насищане в тънките черва.

Разпределение

Аскорбиновата киселина се разпределя във всички тъкани на тялото. Аскорбиновата киселина не се свързва с плазмените протеини. Най-високи концентрации се откриват в надбъбречните жлези, хипофизата, ретината и левкоцитите. Плазмените нива и нивата в урината не са надежден индикатор за количеството в организма, тъй като те се влияят от последния прием на храна. Концентрацията в левкоцитите се използва за установяване на препоръчителния дневен прием на аскорбинова киселина при прием, чрез който се достига почти максимална концентрация в неутрофилите при минимална екскреция в урината на аскорбат.

Биотрансформация

Аскорбиновата киселина се транспортира през клетъчните мембрани като аскорбат и дехидроаскорбинова киселина, която се редуцира до аскорбат при навлизане в клетката. Специфичните транспортни механизми не са напълно изяснени и данните за количеството на специфичните уринарни метаболити като оксалат, дикетогулонова киселина, аскорбат-2-сулфат и дехидроаскорбинова киселина са ограничени и лесно засегнати от разпадането на аскорбат и други фактори, като индивидуалния прием и статуса на пресищане.

Елиминиране

Аскорбиновата киселина се екскретира основно през урината, частично като аскорбат и частично във форми на различни аскорбатни метаболити, включващи оксалат, съответното пропорция на който зависи от дозата, статуса на насищане, бъбречната функция и други фактори. Екскрецията в урината представя левкоцитната сатурация. Аскорбиновата киселина преминава през плацентата и се екскретира в кърмата (вж. т.4.6). Тя се отстранява чрез хемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хидроген карбонат
Безводна лимонена киселина
Захароза
Захарин натрий
Макрогол 6000
Натриев бензоат (E211)
Аромат на портокал* (съдържащ фруктоза, глюкоза и захароза)
Сънсет жълто FCF (E110).

* Състав на натуралния аромат на портокал: есенциални портокалови масла, концентрат от портокалов сок (съдържащ фруктоза, глюкоза и захароза), малтодекстрин, растителна арабска гума, етил бутират, линалол, цитрал, бутилиран хидроксианизол (ВНА E320).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полипропиленова туба с 10 ефервесцентни таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UPSA SAS

3, Rue Joseph Monier,

92500 Rueil-Malmaison,

Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20020368

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 ноември 1993 г.

Дата на последно подновяване: 10 март 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2021 г.

