Sprawdzono
pod względem merytorycznym
2015 -02- 20

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuvit C, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml (ok. 20 kropli) roztworu zawiera 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).
Każda kropla zawiera 5 mg kwasu askorbowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie stanów niedoboru witaminy C, w przypadkach, kiedy stosowanie odpowiedniej diety nie wystarcza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

U dzieci do 3 lat produkt leczniczy należy podawać po uzgodnieniu z lekarzem.

Podanie doustne.

O ile lekarz nie zaleci inaczej:
- niemowlęta i dzieci do 2 lat: 5 do 8 kropli na dobę, dodane do napoju lub pokarmu;
- dzieci od 2 do 11 lat: 10 kropli na dobę;
- młodzież od 12 do 17 lat: 15 do 20 kropli na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Szczawianowa kamica nerkowa.
Zaburzenia spichrzania żelaza (talasemia, hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Witamina C przyjmowana w dużych dawkach może fałszować wyniki niektórych badań laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi np. oznaczenia glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z produktami zawierającymi związki miedzi i żelaza oraz ze środkami o właściwościach utleniających, ze względu na występowanie niezgodności chemicznych.

Stosowanie kwasu askorbowego w dawkach powyżej 200 mg zwiększa wchłanianie z przewodu pokarmowego równocześnie przyjętego żelaza.
W przypadku jednoczesnego przyjmowania kwasu askorbowego i kwasu acetylosalicylowego obserwuje się zwiększone wydalanie kwasu askorbowego i zmniejszone wydalanie kwasu acetylosalicylowego.
Kwas askorbowy wydłuża okres półtrwania paracetamolu, zaś stosowany w dawkach większych niż 1 g dziennie może zmniejszać skuteczność działania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, pochodnych fenotiazyny i antybiotyków aminoglikozydowych.
Jednoczesne podawanie kwasu askorbowego i witaminy B_{12} (cyjanokobalaminy) może być przyczyną zmniejszenia skuteczności cyjanokobalaminy.
Podawanie kwasu askorbowego powoduje zwiększenie osoczowego stężenia α-tokoferolu zaś tokoferol wpływa na stężenie kwasu askorbowego.
Kwas askorbowy może wpływać na działanie terapeutyczne leków przez zmianę metabolizmu wątrobowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zalecane dzienne spożycie kwasu askorbowego w okresie ciąży wynosi 80 mg, a w okresie laktacji 100 mg.
Nie stwierdzono teratogennego działania witaminy C u ludzi, jednak dawki wyższe niż 5 g mogą wywołać poronienie. Stosowanie dużych dawek witaminy C podczas ciąży może spowodować wystąpienie objawów niedoboru witaminy C u noworodków po porodzie.
Kwas askorbowy przenika do mleka ludzkiego, dlatego u dzieci karmionych piersią przez matki przyjmujące odpowiednie ilości witaminy C nie ma konieczności stosowania dodatkowej suplementacji. Należy unikać stosowania dużych dawek witaminy C w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Kwas askorbowy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Lek jest dobrze tolerowany. Działania niepożądane dotyczą przypadków stosowania dużych dawek (powyżej 1 g/dobę).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Stosowanie dużych dawek witaminy C u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej może prowadzić do wystąpienia hemolizy.

Zaburzenia żołądka i jelit
W przypadku stosowania doustnych dawek dobowych 1 g lub większych, mogą wystąpić dolegliwości ze strony układu pokarmowego, np. biegunka.
Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek kwasu askorbowego może być przyczyną rozwoju tolerancji, co po odstawieniu może prowadzić do niedoboru.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Kwas askorbowy w dużych dawkach może być przyczyną nadmiernego wydalania kwasu szczawiowego z moczem, krystalizacji moczanów i cytrynianów, co zwiększa ryzyko tworzenia się kamieni w drogach moczowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. U osób z pierwotną chorobą nerek, w przypadku przedawkowania może dojść do retencji płynów, hiponatremii i hipochloremii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, preparaty witaminy C, kod ATC: A11GA

Kwas askorbowy jest rozpuszczalny w wodzie. Odgrywa istotną rolę w tworzeniu kolagenu i substancji międzykomórkowej, warunkując właściwy rozwój chrząstki, kości i zębów, prawidłowy przebieg procesu gojenia oraz utrzymanie mechanicznej odporności włosowatych naczyń krwionośnych. Bierze udział w hydroksylacji proliny i lizyny, wytwarzaniu kwasów żółciowych z cholesterolu, metabolizmie żelaza, kwasu foliowego i utlenianiu fenyloalaniny. Witamina C tworzy układy oksydoredukcyjne z glutationem, cytochromem C oraz nukleotydami pirydynowymi i flawinowymi. Kwas askorbowy wykazuje właściwości przeciwutleniające. Hamuje peroksydację lipidów oraz unieczynnia wolne rodniki ponadtlenkowe. Pobudza także syntezę prostacykliny i hamuje wytwarzanie tromboksanu.
Przyczyną niedoboru witaminy C jest przede wszystkim niedostateczna ilość dostarczana z pokarmem. Szczególnie narażone są niemowlęta karmione sztucznie, osoby nadużywające alkoholu i osoby w podeszłym wieku. We wczesnym okresie niedoboru występują: złe samopoczucie, drażliwość, bóle stawowe, nadmierne rogowacenie mieszków włosowych, krwawienia z nosa i wybroczyny. Deficyt witaminy C prowadzi do zespołu objawów określanych mianem szkorbutu (gnilca). W pierwszej kolejności rozwijają się zmiany wynikające z zaburzenia struktury kolagenu. Dlatego objawy dotyczą przede wszystkim kości i naczyń krwionośnych (zmiany w kościach i chrząstkach, krwawienia, niedokrwistość, opóźnienie gojenia się ran czy złamań). Objawy te ustępują po podaniu witaminy C. Zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C występuje w infekcjach wirusowych, zaburzeniach odporności, przy trudno gojących się ranach, podczas długotrwałej gorączki, palenia tytoniu, cukrzycy, gruźlicy oraz zawału serca i ostrego zapalenie trzustki, a także podczas intensywnego wysiłku fizycznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Prawidłowe stężenie we krwi u zdrowych osób wynosi 0,5-1,5 mg/100 ml.
Witamina C występuje zarówno w osoczu jak i w komórkach (zwłaszcza w leukocytach i płytkach krwi). Jest obecna praktycznie we wszystkich tkankach organizmu. Najwyższe stężenia osiąga w tkankach gruczołowych, najniższe w mięśniach i w tkance tłuszczowej. Transportowana jest do komórek w postaci utlenionej, tj. jako kwas dehydroaskorbowy, przy udziale glukozy.
W komórkach kwas dehydroaskorbowy jest redukowany do kwasu askorbowego i w takiej postaci magazynowany. Kwas askorbowy metabolizowany jest głównie do szczawianów wydalanych z moczem. Wydalanie kwasu askorbowego jest kontrolowane tzw. progiem nerkowym, który wynosi 1,5 mg/100 ml osocza krwi. Przekroczenie tej wartości prowadzi do zwiększonego wydalania z moczem w postaci nie zmienionej. Kwas askorbowy jest również wydalany z żółcią.
Stopień wydalania z moczem zależy także od wysycenia tkanek. W stanach znacznego deficytu wydalanie nerkowe jest znacznie ograniczone.
Kwas askorbowy przechodzi przez barierę łożyskową a także przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Kwas askorbowy daje dodatnie wyniki w niektórych badaniach genotoksyczności, co jednak nie znalazło potwierdzenia w badaniach na zwierzętach ani w danych klinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Po otwarciu butelki produkt jest trwały przez co najmniej 6 miesięcy, jeśli jest przechowywany w zalecany sposób.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego zamykana zakrętką z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.
30 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9319

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:15.04.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO