

21/02

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

UPSAVIT VITAMIN C 1 g effervescent tablets

УПСАВИТ ВИТАМИН С 1 g ефервесцентни таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ascorbic acid (Vitamin C) 1 g

Аскорбинова киселина (Витамин С) 1 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

### 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

Само за перорална употреба.

##### Дозировка

Препоръчителната доза за възрастни е 1 g дневно.

##### Начин на приложение

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

#### 4.3. Противопоказания

Упсавит Витамин С е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

#### 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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26020368
Разрешение №	14733 / 12. 08. 2011
Оборудване №	/



причинят следните допълнителни нежелани реакции, които според ограничените данни, изглежда по-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 захароза, което трябва да се има предвид при пациенти с непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтазна недостатъчност.

Този лекарствен продукт съдържа малтодекстрин, което трябва да се има предвид при пациенти с непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтазна недостатъчност.

Този лекарствен продукт съдържа 283 mg натрий в една таблетка, което трябва да се има предвид при пациенти на стриктна диета с намалено съдържание на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа азоев оцветителен агент (Сънсет жълто E110), който може да причини алергични реакции.

#### **4.5. Взаимодействия 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. 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.

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

Не са провеждани проучвания за ефектите върху 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 по-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 техната 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 ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), 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 наръчника на Европейската комисия за Кратките Характеристики на Продуктите.

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

#### 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**

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 цялостта 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.

Тежкят 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**

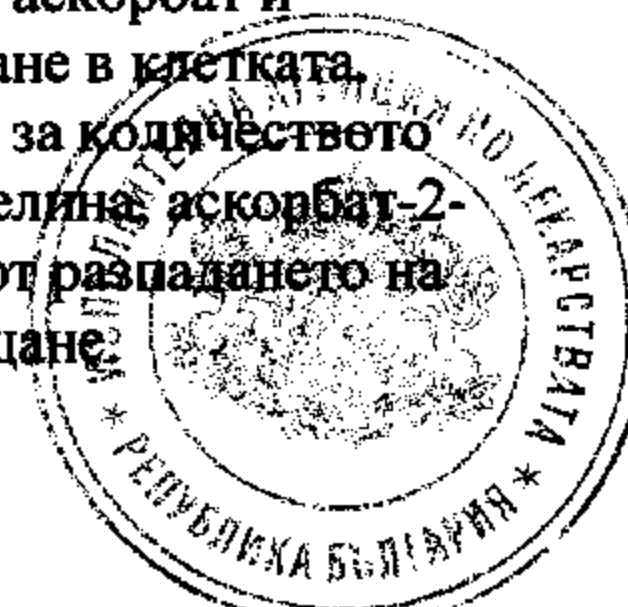
Аскорбиновата киселина е готова за абсорбция от гастроинтестиналния тракт чрез активен транспортен механизъм на насищане в тънките черва.

#### **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.

#### **Метаболизъм**

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. Помощни вещества**

Една ефервесцентна таблетка Упсавит Витамин С съдържа:

натриев хидроген карбонат

безводна лимонена киселина

захароза

захарин натрий

макрогол 6000

натриев бензоат

аромат на портокал (\*)

оранжево жълто (E110)

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

### **6.2. Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални мерки за съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

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

### **6.5. Данни за опаковката**

Полипропиленова туба с 10 ефервесцентни таблетки

### **6.6. Указания за употреба**

Не е приложимо.

## **7. ПРОИЗВОДИТЕЛ**



Bristol-Myers Squibb  
304 avenue du Dr Jean Bru,  
47000 Agen, Франция

Или

Bristol-Myers Squibb,  
979, avenue des Pyrénées,  
47520 Le Passage, Франция

**8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bristol-Myers Squibb Kft,  
Lövház u. 39. 3.em.,  
1024 Budapest, Унгария

**9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020368

**10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

2.11.1993 г.

**11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2011 г.

