

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Vitamin C Alkaloid® / Витамин Ц Алкалоид® 500 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 500 mg аскорбинска киселина.

Помошни супстанции со потврдено дејство: лактоза, безводна.

За целосна листа на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Таблети

Скоро бели до кремаво бели, тркалезни, рамни таблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Превенција и терапија на дефицит на витамин Ц (хиповитаминоза и скорбут). Состојби во кои е зголемена потребата за витамин Ц (зголемена телесна температура, заразни болести, состојби по хируршки третмани, склоност кон крвање, метхемоглобинемија, хемодијализа, железо-дефицитна анемија, неоплазми, рани и изгореници кои бавно заздравуваат, еднолична исхрана, особено во пролет и во зима, при замор и при диетална исхрана сиромашна со витамин Ц).

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Витамин Ц Алкалоид таблетите треба да се применуваат перорално. Не треба да се раствораат во вода.

Возрасни

Препорачана доза е 1-2 таблети на ден (500 mg-1000 mg).

4.3 Контраиндикации

Преостливост на аскорбинска киселина или на некои од помошните супстанции неведени во делот 6.1.



4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Потребна е претпазливост при употребата на Витамин Ц кај пациенти со анамнеза за бубрежни камчиња.

Високи дози на аскорбинска киселина (над 1 g дневно) не треба да се применуваат кај пациентите со хипероксалурија.

Витамин Ц треба да се употребува внимателно кај пациентите со недостиг на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), хемохроматоза, таласемија и сидеробластна анемија.

Витамин Ц Алкалоид таблетите содржат лактоза. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Ларр лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорбција не може да го употребуваат овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, т.е. би можело да се каже дека е без натриум.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Истовремена употреба на аскорбинска киселина со соли на железо ја зголемува апсорпцијата на железото во гастроинтестиналниот тракт.

Во повисоки дози аскорбинска киселина може да ја намали абсорпцијата на антикоагулансите (варфарин) од дигестивниот тракт.

Аскорбинската киселина може да ја намали тубуларната реалсорпција на алкалните лекови (амфетамин, трицикличните антидепресиви), а со тоа и да ја намали нивната ефикасност.

Промени во лабораториските вредности

Бидејќи аскорбинската киселина е моќен редуктор, во високи дози тој интерферира со многу лабораториски тестови базирани на оксидо-редукциски реакции (пр. гликоза во урината, млечна дехидрогеназа во серумот, железо и феритин во плазма, урична киселина, оксалати и други).

4.6 Бременост и доене

Аскорбинската киселина ја минува плацентата. Не постојат студии кај луѓето и животните.

Аскорбинската киселина се излачува преку мајчиното млеко. За време на доењето се препорачува внесување на сите витамини и повеќето минерали.

При употреба на нормално дневни препорачани дози, не се забележани никакви проблеми.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Аскорбинската киселина не влијае на способноста за возење или управување со машини.



4.8 Несакани дејства

Аскорбинската киселина вообичаено добро се поднесува, па и дозите кои се значително повисоки од физиолошките потреби се поднесуваат без појава на несакани дејства.

Несакани дејства обично се јавуваат по долготрајна употреба на високи дози (орални дози над 1 g дневно може да предизвикаат пролив, а дозите над 600 mg може да дејствуваат благо диуретички).

Долготрајната употреба на високи дози може да предизвика: гадење, повраќање, киселини, стомачни грчеви, црвенило на кожата, слабост, главоболка и несоница.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

По администрирање на дози над 4-5 g се јавува пролив, придружен со гастроинтестинални тегоби.

Третманот се состои од намалување на внесот на витамин Ц и симптоматска терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: витамини

АТС код: A11GA01

Аскорбинската киселина (витамин Ц) е хидросолубилен есенцијален витамин.

Кај повеќето животни, аскорбинската киселина може да се синтетизира од глукоза.

Сепак, луѓето, другите цицачи и заморчињата не можат да го синтетизираат витамин Ц и затоа е потребно да го внесуваат.

Механизам на дејство

Л-аскорбинската киселина подлежи на реверзибилна оксидација и редукција.

Аскорбинската киселина во телото реверзибилно се оксидира до дехидроаскорбинска киселина. Овие две форми се важни во оксидо-редукциските реакции.

Аскорбинската киселина е неопходна за формирањето на колагенот и репарација на ткивата во телото, а може да е вклучена и во некои оксидо-редукциски реакции.

Вклучена е во метаболизмот на фенилаланин, тирозин, фолна киселина, норепинефрин, хистамин, железо, некои ензимски системи на лековите, искористување на јаглени хидрати, синтеза на липиди, протеини и карнитин, имуни функции, хидроксилација на серотонин, и заштита на интегритетот на крвните садови. Дополнително, аскорбинската киселина ја зголемува апсорпцијата на железото.

Дефицит на аскорбинска киселина доведува до појава на скорбут. Примарно се опфатени колагенозните структури, а лезии јавуваат и во коските и крвните садови. Администрирање на аскорбинска киселина комплетно ги подобрува симптомите на дефицитот на витамин Ц.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Аскорбинската киселина потполно се апсорбира по орална администрација; сепак апсорпцијата е активен процес кој може да биде ограничен при поголеми дози. По орални дози од 1-12 g се апсорбираат од 50 до 15%.

Дистрибуција

Аскорбинската киселина широко е дистрибуирана во сите ткива. Големи концентрации на витаминот се најдени во црниот дроб, леукоцитите, тромбоцитите, жлездите и леќата на окото. Околу 25% во плазмата се наоѓа врзана за протеините. Нормални плазматски концентрации се околу 1 до 2 mg /100 ml; плазматски концентрации под 0,1 до 0,15 mg / 100 ml се јавуваат кај скорбут.

Метаболизам

Аскорбинската киселина реверзибилно се оксидира во дехидроаскорбинска киселина. Некои количини од аскорбинската киселина се метаболизираат до инактивни компоненти вклучувајќи ацид-2-сулфат и оксална киселина кои се екскретираат во урината.

Екскреција

Аскорбинската киселина и нејзините метаболити главно се екскретираат преку бубрезите.

Уринарната екскреција на аскорбинската киселина се зголемува со зголемување на дозите на аскорбинската киселина. Во отсуство на администрање на аскорбинска киселина, 24-часовната уринарна екскреција на аскорбинска киселина е 75 mg, но по администрање на со 1 g дневно таа изнесува 400 mg. Со внесување на 2 g аскорбинска киселина дневно во урината за 24 часа се екскретираат околу 900 mg, а пак со доза од 1 до 3 g дневно се екскретираат 1,5 g.

Околу 3% по орално дозирање се излачува преку фецесот.

Аскорбинската киселина може да се отстрани со хемодијализа и перитонеална дијализа.

Хемодијализата отстранува 40% од плазматската аскорбинска киселина. Кај пациентите кои се хронични на дијализа, симптоми на скорбут може да се јават без соодветна суплементација.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Нема дополнителни претклинички податоци за безбедноста на лекот, важни за докторот од оние вклучени во другите делови од Збирниот извештај за особените на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции



Хидроксипропилметилцелулоза;
Лактоза, безводна;
Микрокристална целулоза;
Натриум скробен гликолат (Тип А);
Стеаринска киселина; Натриум хлорид;
Колоиден силициум диоксид, безводен.

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на траење

Две (2) години.

6.4 Начин на чување

Лекот треба да се чува на температура под 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во ленти (Al/PE фолија). Секоја лента содржи 10 таблети.
Кутија содржи 250 таблети (25 ленти) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Посебни мерки при употреба не се потребни.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со локалните барања

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. Александар Македонски 12,
1000 Скопје, Република Северна Македонија
тел. + 389 2 31 04 000
fax: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕТО(ЈАТА) ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ



10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јануари, 2021 г.

