

2008 -10- 27

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASCORGEM, krople doustne, roztwór 100 mg/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

1 kropla = 5 mg.

Substancja pomocnicza: sacharoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

krople doustne, roztwór bezbarwny do lekko żółtawego.

Witamina C w kroplach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Stany niedoboru witaminy C (np. stany zapalne błon śluzowych, szkorbut)
- Dieta uboga w witaminę C
- Sztuczne karmienie niemowląt (produkt szczególnie zalecany dla dzieci)
- Stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. przeziębienia, nawracające zakażenia dróg oddechowych, zmniejszona odporność organizmu, rekonwalescencja).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

U dzieci poniżej 2. roku życia produkt można stosować wyłącznie według wskazań lekarza.

Dzieci od 2. do 6. roku życia 10 kropli dziennie.

Dzieci od 6. roku życia i dorośli 15-20 kropli dziennie.

Uwaga! Produkt można przyjmować bez rozcieńczania lub na łyżeczce mleka, soku, itp..

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas askorbowy.
- Kamica dróg moczowych lub nadmierne wydalanie szczawianów w moczu.
- Zaburzenia metabolizmu żelaza.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy ostrożnie stosować w następujących przypadkach:

- skłonność do wytwarzania złożeń mineralnych w układzie moczowym;
- cystynuria;
- dna moczanowa;
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- talasemia.

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Kwas askorbowy zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Nasila działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny oraz sulfonamidów i PAS (m.in. możliwość krystalurii). Jednoczesne podawanie więcej niż 200mg kwasu askorbowego i 300 mg żelaza (pierwiastka) powoduje wzrost wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego. Podczas jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego i kwasu askorbowego następuje zwiększone wydalanie z moczem witaminy C i zmniejszone wydalanie kwasu

acetylosalicylowego. Kwas askorbowy wydłuża okres półtrwania paracetamolu. Wykazuje interferencję z terapią antykoagulacyjną. Działa synergistycznie z glikozydami flawonowymi. W większych dawkach może fałszować wyniki niektórych badań wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (m.in. oznaczanie glukozy lub kreatyniny w krwi i moczu lub krwi utajonej w kale). Dawki dobowe witaminy C przekraczające 2 g na dobę podwyższają wchłanianie glinu z leków zobojętniających. Kwas askorbowy stosowany długofalowo w dawkach przekraczających 1 g na dobę może obniżać pH moczu i powodować reabsorpcję w kanalikach nerkowych podawanych jednocześnie leków o charakterze kwasów.

4.6. Ciąża i laktacja

Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyska.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań u ludzi. Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Witamina C przenika do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu ASCORGEM u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Kwas askorbowy nie wpływa na sprawność psychofizyczną ani zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Codziennie spożywanie wysokich dawek witaminy C może u niektórych osób spowodować zaburzenia przewodu pokarmowego (zgaga, biegunka), może prowadzić do tworzenia kamieni nerkowych (moczanowych, cystynowych, szczawiovych), może także naruszać równowagę wodno-elektrolitową. U osób z niedoborem krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może powodować hemolizę krwinek czerwonych. Długotrwałe podawanie może zwiększyć tolerancję na witaminę C i po odstawieniu prowadzić do szkorbutu.

4.9. Przedawkowanie

Po przedawkowaniu produktu ASCORGEM można się spodziewać łagodnych objawów ze strony przewodu pokarmowego, przy braku toksyczności ogólnoustrojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; kwas askorbowy.

Kod ATC: A11GA01.

Aktywność biologiczna witaminy C związana jest z właściwościami oksydo-redukcyjnymi. Kwas askorbowy jest głównym antyoksydantem środowiska wodnego organizmu. Jest związkiem niezbędnym w wielu procesach oksydoredukcyjnych. Uczestniczy w procesach metabolicznych takich jak metabolizm fenyloalaniny, tyrozyny, kwasu foliowego, noradrenaliny, histaminy, żelaza, a także w przemianie enzymatycznej niektórych leków, węglowodanów, syntezie lipidów, białek, kwasów żółciowych, steroidów, w procesach odpornościowych, hydroksylacji serotoniny i utrzymywaniu ciągłości ścian naczyń. Jest również niezbędny w syntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej wielu tkanek (skóry, kości, zębów, chrząstek, ścięgien, śródbłónka naczyń włosowatych) i podczas wchłaniania żelaza.

Podwyższone zapotrzebowanie na witaminę C występuje w następujących przypadkach: AIDS, alkoholizm, choroby przewodu pokarmowego (np. długotrwała biegunka - zwiększona utrata kwasu askorbowego, bezkwaśność żołądkowa - zmniejszenie wchłaniania, resekcja jelita krętego), przedłużona ekspozycja na niskie temperatury, długotrwała gorączka, przewlekła hemodializa, niektóre choroby zakaźne (zapalenie płuc, gruźlica) i okres zdrowienia, długotrwały stres, gojenie się ran i złamań kości, nadczynność tarczycy, oparzenia, palenie tytoniu, rak, zabiegi chirurgiczne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kwas askorbowy łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie z jelita czczego. W małym stopniu wiąże się z białkami osocza (25%). Występuje zarówno w surowicy jak i w komórkach krwi.

W czasie przemian oksydo-redukcyjnych ulega odwracalnej przemianie do kwasu dehydroaskorbowego. Jest także sprzęgany z siarczanem. Głównym metabolitem kwasu askorbowego jest kwas szczawiowy. Kwas askorbowy wydalaný jest głównie przez nerki, głównie w postaci metabolitów. Duże ilości kwasu askorbowego są wydalone w postaci niezmienionej, gdy przekroczone zostanie stężenie progowe w osoczu. W przypadku niskiego stężenia w osoczu oraz niewielkiego wysycenia tkanek, eliminacja przez nerki jest bardzo mała.

Kwas askorbowy ulega dializie. Z tego względu chorzy przewlekłe dializowani powinni otrzymywać suplementację witaminy C.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu ASCORGEM.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Kwas cytrynowy

Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE z kroplomierzem zawierająca 20 ml płynu.

Opakowanie zewnętrzne stanowi tekturowe pudełko.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwanie jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Grzegorz Nowakowski

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8793

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

2001.06.05

2006.04.27

2007.04.19

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-12-08

2008-10-27

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

ASCORGEM

Acidum ascorbicum

100 mg/ml; krople doustne, roztwór

Witamina C w kroplach

Skład:

1 ml leku zawiera:

- substancję czynną: 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*). 1 kropla = 5 mg.
- substancje pomocnicze: sacharozę, kwas cytrynowy, wodę oczyszczoną.

Dostępne opakowania:

Butelka 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Grzegorz Nowakowski

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

Spis treści ulotki:

1. Co to jest ASCORGEM i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się ASCORGEM
3. Jak stosować ASCORGEM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku ASCORGEM
6. Inne informacje

1. Co to jest ASCORGEM i w jakim celu się go stosuje?

ASCORGEM jest lekiem w postaci kropli doustnych, zawierającym kwas askorbowy, czyli witaminę C. Aktywność biologiczna witaminy C związana jest z właściwościami redukcyjno-oksydacyjnymi. Kwas askorbowy jest głównym antyoksydantem środowiska wodnego organizmu i związkiem niezbędnym w wielu procesach oksydoredukcyjnych. Uczestniczy w procesach metabolicznych takich jak: metabolizm fenyloalaniny, tyrozyny, kwasu foliowego, noradrenaliny, histaminy, żelaza, a także w przemianie enzymatycznej niektórych leków, węglowodanów, syntezie lipidów, białek i karnityny, w procesach odpornościowych, hydroksylacji serotoniny i utrzymywaniu ciągłości ścian naczyń. Jest również niezbędny

w syntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej wielu tkanek (skóry, kości, zębów, chrząstek, ścięgien, śródbłónka naczyń włosowatych).

Podwyższone zapotrzebowanie na witaminę C występuje w następujących przypadkach: AIDS, alkoholizm, choroby przewodu pokarmowego (np. długotrwała biegunka - zwiększona utrata kwasu askorbowego, bezkwaśność żołądkowa - zmniejszenie wchłaniania, resekcja jelita krętego), przedłużona ekspozycja na niskie temperatury, długotrwała gorączka, przewlekła hemodializa, niektóre choroby zakaźne (zapalenie płuc, gruźlica) i okres zdrowienia, długotrwały stres, gojenie się ran i złamań kości, nadczynność tarczycy, oparzenia, palenie tytoniu, rak, zabiegi chirurgiczne.

Wskazania do stosowania:

Lek stosowany jest w stanach niedoboru witaminy C (np. stany zapalne błon śluzowych, szkorbut), sztucznym karmieniu niemowląt, stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. przeziębienia, nawracające zakażenia górnych dróg oddechowych, zmniejszona odporność organizmu, rekonwalescencja).

2. Zanim zastosuje się ASCORGEM.

Nie należy stosować leku:

- nadwrażliwość na składniki preparatu;
- kamica dróg moczowych lub nadmierne wydalenie szczawianów w moczu;
- zaburzenia metabolizmu żelaza.

Zachować szczególną ostrożność stosując ASCORGEM, gdy:

Lek należy stosować ostrożnie u osób ze skłonnością do wytwarzania złogów mineralnych w układzie moczowym; cystynurią, dną moczanową, niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, talasemią.

Lek zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. W przypadku nietolerancji na którykolwiek z cukrów, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie syropu ASCORGEM u dzieci:

Lek szczególnie zalecany dla dzieci.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Kwas askorbowy nie wpływa na sprawność psychofizyczną ani zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Kwas askorbowy zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Nasila działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny oraz sulfonamidów i PAS (m.in. możliwość krystalurii). Jednoczesne podawanie więcej niż 200 mg kwasu askorbowego i 300 mg żelaza (pierwiastka) zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego.

Kwas askorbowy wydłuża okres półtrwania paracetamolu, wpływa na terapię antykoagulacyjną. Gdy konieczne jest przyjmowanie dawek powyżej 1 g na dobę należy

poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lekach, gdyż witamina C może wpływać na ich działanie.

W większych dawkach stosowanie witaminy C może fałszować wyniki niektórych badań wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (m.in. oznaczanie glukozy lub kreatyniny w krwi i moczu lub krwi utajonej w kale).

3. Jak stosować ASCORGEM?

Zazwyczaj stosowana dawka leku ASCORGEM to:

U dzieci poniżej 2. roku życia produkt można stosować wyłącznie według wskazań lekarza.

Dzieci od 2. do 6. roku życia 10 kropli dziennie.

Dzieci od 6. roku życia i dorośli 15-20 kropli dziennie.

Uwaga! Produkt można przyjmować bez rozcieńczania lub na łyżeczce mleka, soku, itp.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku ASCORGEM niż zalecana:

Można się spodziewać łagodnych objawów ze strony przewodu pokarmowego (np biegunka), przy braku toksyczności ogólnoustrojowej.

Zgodnie z przyjętą praktyką, w razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku ASCORGEM:

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości, należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

W dawkach powyżej 1 g dziennie kwas askorbowy może u niektórych osób spowodować zaburzenia przewodu pokarmowego (zgaga, biegunka) lub moczowego (wskutek ułatwienia powstawania kamieni moczowych, cystynowych, szczawiovych). U osób z niedoborem krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może powodować hemolizę (rozpad) krwinek czerwonych. Długotrwałe podawanie może zwiększyć tolerancję na witaminę C i po odstawieniu prowadzić do szkorbutu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Ascorgem mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku ASCORGEM.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Ascorgem po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki 3 miesiące.

6. Inne informacje.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. (22) 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

Data opracowania ulotki:

2008-12-08

2008-10-27

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO
(Pudełko tekturowe na butelkę ze szkła barwnego z zakrętką PE z kropłomierzem)

ASCORGEM

Acidum ascorbicum

100 mg/ml; krople doustne, roztwór

Witamina C w kroplach

20 ml

Skład:

1 ml leku zawiera:

- substancję czynną: 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*). 1 kropla = 5 mg.
- substancje pomocnicze: sacharozę, kwas cytrynowy, wodę oczyszczoną.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wskazania do stosowania:

- Niedobór witaminy C (np. stany zapalne błon śluzowych, szkorbut),
- Sztuczne karmienie niemowląt,
- Stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. przeziębienia, nawracające zakażenia górnych dróg oddechowych, zmniejszona odporność organizmu, rekonwalescencja).

Sposób stosowania i droga podania:

U dzieci poniżej 2. roku życia stosować wyłącznie według wskazań lekarza.

Dzieci od 2. do 6. roku życia 10 kropli dziennie.

Dzieci od 6. roku życia i dorośli 15-20 kropli dziennie.

Uwaga! Produkt można przyjmować bez rozcieńczania lub na łyżeczce mleka, soku, itp..

Warunki przechowywania:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek wydawany bez recepty.

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew

Pozwolenie nr 8793

2008-12-08

Nr serii:

Kod EAN.UCC: 590999087932P

2008-10-27

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO
(butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z kropłomierzem)

ASCORGEM

Acidum ascorbicum

100 mg/ml; krople doustne, roztwór

Witamina C w kroplach

20 ml

Skład:

1 ml leku zawiera:

- substancję czynną: 100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

1 kropla = 5 mg.

- substancje pomocnicze, w tym sacharozę.

Wskazania do stosowania:

- Niedobór witaminy C (np. stany zapalne błon śluzowych, szkorbut);
- Sztuczne karmienie niemowląt;
- Stany zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C (np. przeziębienia, nawracające zakażenia górnych dróg oddechowych, zmniejszona odporność organizmu, rekonwalescencja).

Sposób stosowania i droga podania:

U dzieci poniżej 2. roku życia stosować wyłącznie według wskazań lekarza.

Dzieci od 2. do 6. roku życia 10 kropli dziennie.

Dzieci od 6. roku życia i dorośli 15-20 kropli dziennie.

Uwaga! Produkt można przyjmować bez rozcieńczania lub na łyżeczce mleka, soku, itp..

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

Pozwolenie nr 8793

Nr serii:

2008-12-08