

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls192061/2009

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. Název přípravku

Additiva Vitamin C Zitrone  
šumivé tablety

### 2. Kvalitativní i kvantitativní složení

*1 šumivá tableta obsahuje:*  
Acidum ascorbicum 1000 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. Léková forma

šumivé tablety  
popis přípravku: kulaté, ploché tablety, lehce nažloutlé s mramorovitou strukturou o průměru 25 mm

### 4. Klinické údaje

#### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek je určen k léčbě a pro předcházení nedostatku vitamínu C v organismu. Užívá se zejména při infekcích horních cest dýchacích, při chřipkových a jiných infekcích, zvláště na začátku choroby, v těhotenství a v období kojení. Užívá se v obdobích zvýšených nároků organismu u dětí ve věku od 3 let, u mladistvých a starších osob, u sportovců, při nadměrné fyzické a duševní zátěži, u kuřáků a při rekonvalescenci. Je indikován při dietě s vysokým obsahem bílkovin a tuků při hypercholesterolemii, jaterních nemocech s cholestázou, při zdlouhavém hojení ran a zlomenin, při dekubitách, varikózních syndromech a při otravách nitrosaminy, anilidy a anilínovými barvami.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Obvyklé dávkování je 1 g kyseliny askorbové denně. Dětem od 3 let se podává 0,5 g kyseliny askorbové denně po dobu 7-14 dní. Tableta se rozpustí v polovině sklenice vody nebo ovocné šťávy.

#### 4.3. Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na kyselinu askorbovou nebo kteroukoliv složku přípravku. Dlouhodobě a ve vysokých dávkách nesmí přípravek užívat nemocní, kteří mají zvýšenou hladinu železa v krvi a rovněž nemocní se sklonem k tvorbě ledvinových kamenů (zejména oxalátových). Přípravek není vhodný pro děti do 3 let věku.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek neobsahuje cukr, proto je vhodný i pro diabetiky.

Protože kyselina askorbová je silně redukující látkou, při užívání vyšších dávek přípravku mohou být ovlivněny výsledky některých laboratorních vyšetření jako stanovení glukózy a test na okultní krvácení ve stolici. Kyselina askorbová okyseluje moč a může vést k vysrážení močových nebo oxalátových kamenů.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání zvyšuje kyselina askorbová resorpci etinylestradiolu, V-penicilinu a železa. Souběžné podávání přípravku a acylpyrinu vede ke zvýšenému vylučování kyseliny askorbové a sníženému vylučování kyseliny salicylové. Kyselina askorbová snižuje též účinnost heparinu a antikoagulační efekt warfarinu a snižuje plasmatickou koncentraci flufenazinu. Kyselina askorbová může ovlivnit absorpci a eliminaci mnoha dalších léčiv jako vitamínu B<sub>12</sub>, deferoxaminu, disulfiramu a mexiletinu.

#### 4.6. Těhotenství a kojení

V období těhotenství a kojení je zvýšená spotřeba vitamínu C, proto mohou těhotné a kojící ženy přípravek Additiva Vitamin C Zitrone užívat.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek pozornost neovlivňuje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování je přípravek dobře snášen. Při vyšších dávkách (3-5 g kyselina askorbové denně) může dojít k podráždění žaludeční sliznice, nevolnosti, zvracení, celkové slabosti a průjmům. Ojedinelé se mohou u alergických osob objevit ekzémy, kopřivka nebo vyrážka až astmatický záchvat.

#### 4.9. Předávkování

Při překročení doporučené dávky nad 3-5 g se mohou objevit dyspeptické potíže a průjem. Nadbytečné množství kyseliny askorbové se vyloučí močí.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

*Farmakoterapeutická skupina:* Vitaminy

ATC kód: A11GA01

Kyselina askorbová zasahuje do oxido-redukčních procesů v organismu, účastní se metabolismu tyrosinu, kyseliny listové a železa, metabolismu bílkovin, tuků a sacharidů. Je potřebná při syntéze kolagenu, podporuje tvorbu pojiva a vývoj kostí.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina askorbová se po orálním podání rychle absorbuje. Normální hodnoty plasmatické koncentrace jsou 10-20 mikrogramů/ml. Reversibilně se oxiduje na kyselinu dehydroaskorbovou. Tyto dvě formy jsou důležité v oxido-redukčních reakcích probíhajících v organismu. Distribuce probíhá do všech tkání. Přibližně 25% kyseliny askorbové je vázáno na plasmatické bílkoviny. Kyselina askorbová prochází placentární membránou a distribuuje se do mateřského mléka. Konjugací se metabolizuje na neaktivní sulfátový metabolit, který se vyloučí močí. Nezměněná kyselina askorbová se vylučuje močí pouze při vysokých dávkách.

#### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podle údajů odborné literatury je při doporučeném způsobu dávkování a podání přípravek netoxický a není u něj možno předpokládat riziko kancerogenity, mutagenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce. Při užívání kyseliny askorbové jako doplňku výživy doporučila mezinárodní organizace Food and Nutrition Board of the National Academy of Sciences-National Research Council pro děti denní příjem 35-45 mg a pro dospělé 50-60 mg.

## **6. Farmaceutické údaje**

### 6.1. Seznam pomocných látek (kvalitativně)

Kyselina citrónová, hydrogenuhličitan sodný, sorbitol, kukuřičný škrob, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, citrónové aroma, natrium-riboflavin-fosfát.

### 6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

### 6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Po první otevření: 6 měsíců

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### 6.5. Druh obalu a velikost balení

Tuba z plastické hmoty s pojistným uzávěrem a vysoušedlem (silikagel), papírová krabička.

Velikost balení: 10 nebo 20 šumivých tablet

### 6.6. Zvláštní opatření k likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. Držitel rozhodnutí o registraci**

Dr.B.Scheffler GmbH, Bergisch Gladbach, Německo

## **8. Registrační číslo**

86/215/93-C

## **9. Datum první registrace/ prodloužení registrace**

17.3.1993 / 23.9.2009

## **10. Datum revize textu**

10.10.2012