

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina C Béres 100 mg/ml picături orale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs (20 picături) conține 100 mg acid ascorbic (vitamina C).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale soluție
Soluție limpede, incoloră sau slab galbenă, lipsită de sediment

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul sau prevenirea stărilor legate de carența de vitamina C (scorbut, boala Möller-Barlow).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Vârsta	Doza zilnică	
	Prevenirea deficitului de vitamina C	Tratamentul deficitului de vitamina C
0 – 3 ani	5 picături (25 mg)	10 picături (50 mg)
4 – 9 ani	10 picături (50 mg)	20 picături (100 mg)
10 – 14 ani	10 picături (50 mg)	1× sau 2×20 picături (100 – 200 mg)*
Adolescenți peste 15 ani și adulți	20 picături (100 mg)	1× sau 2×20 picături (100 – 200 mg)*

* În funcție de nevoi și afecțiuni. Dacă doza zilnică necesară depășește 200 mg (40 picături), se recomandă administrarea unui medicament cu un conținut mai ridicat de substanță activă sau într-o altă formă farmaceutică (comprimate, comprimate filmate).

Mod de administrare

Vitamina C Béres 100 mg/ml picături, soluție orală se administrează prin picurare într-o lingură, în formă concentrată sau diluată (de exemplu, amestecat în lapte, suc de fructe sau alimente).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- litiază renală oxalică în anamneză (în cazul dozelor mai mari).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul sugarilor alăptați și al copiilor mici cu o dietă adecvată suplimentarea cu vitamina C nu este necesară.

Deoarece acidul ascorbic este un agent reducător puternic, acesta interferează cu numeroase teste de laborator bazate pe reacții de oxidare/reducere (de exemplu, determinarea glucozei în urină la pacienții cu diabet zaharat).

Acidul ascorbic:

- la doze mai mari de 1500 mg - poate cauza anemie hemolitică la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (G6PD),
- la doze mai mari de 500 mg - poate crește riscul de hemocromatoză, anemie sideroblastică sau talasemie din cauza absorbției crescute de fier.

În utilizarea prelungită a unor doze mari de vitamina C (1000 mg sau mai mult) crește riscul de apariție a calculilor renali (vezi pct. 4.8).

Întreruperea bruscă a administrării prelungite în doze mari poate avea efect de rebound, care determină simptome de deficiență.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece acidul ascorbic crește absorbția de fier, dozele mari pot fi periculoase la pacienții cu hemocromatoză, anemie sideroblastică sau talasemie.

Dozele mari trebuie administrate cu prudență în asociere cu *deferoxamină* (acidul ascorbic poate crește toxicitatea fierului, în special la nivelul inimii, de aceea la inițierea tratamentului, în prima lună, deferoxamina nu trebuie administrată împreună cu vitamina C), *mexiletină* (acidul ascorbic poate accelera excreția mexiletinei), *salicilați* (aceștia pot crește cantitatea de acid ascorbic excretată prin rinichi), *disulfiram* (o doză mare sau administrarea prelungită poate inhiba reacția disulfiram-alcool), *medicamente care conțin cupru și seleniu* (o doză mare de acid ascorbic inhibă absorbția acestora), *anticoagulante* (vitamina C în doze mari scade considerabil absorbția gastrointestinală a derivaților de cumarină și indandionă).

O doză mare de acid ascorbic scade valoarea pH-ului urinei, ceea ce poate crește reabsorbția *substanțelor acide*, respectiv poate scădea reabsorbția *substanțelor alcaline*.

Dozele mari pot împiedica detectarea glucozei în urină. Acidul ascorbic poate afecta determinarea de etinilestradiol plasmatic, a transaminazei serice, lactat dehidrogenazei și bilirubinei în plasmă. Acidul ascorbic poate determina reacții fals negative ale testelor pentru depistarea sângerărilor oculte.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile efectuate până în prezent la animale nu au demonstrat niciun efect teratogen în asociere cu vitamina C. În doza recomandată (100 mg/zi) utilizarea vitaminei C la femeia gravidă este sigură. Cu toate acestea, în timpul sarcinii consumul vitaminei C în doze semnificativ crescute decât doza recomandată (doze mai mari de 1000 mg/zi) nu este recomandat. Într-un studiu s-a demonstrat că vitamina C în doză de 1000 mg/zi administrată la femeia gravidă din trimestrul al doilea până la naștere a crescut riscul de greutate mică la naștere (< 2,5 kg) al nou-născutului.

Acidul ascorbic este excretat în laptele matern. În timpul perioadei de alăptare nevoia de vitamina C la mamă este crescută dar nu se recomandă depășirea dozei zilnice recomandate de 100 mg.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vitamina C Béres 100 mg/ml nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse pot apărea în principal în cazul dozelor mari administrate o lungă perioadă de timp - dacă doza de vitamină C este mai mare de 1000 mg.

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost clasificate în funcție de sisteme, organe și frecvență, după cum urmează:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale:

Cu frecvență necunoscută: durere abdominală, pirozis, diaree, greață.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Cu frecvență necunoscută: vitamina C poate crește riscul apariției litiazei renale oxalice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr.48, Sector 1,

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Acidul ascorbic este o vitamină solubilă în apă astfel încât orice exces este excretat din organism prin urină și fecale.

Simptomele unui supradozaj: a se vedea pct. 4.8.

Dacă apare un supradozaj, este necesar să administrați lichide din abundență și tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine
codul ATC: A11GA01

Acidul ascorbic este o vitamină hidrosolubilă, cu proprietăți antioxidante puternice, prezentă în toate țesuturile organismului uman. Funcția sa principală este legată de sinteza collagenului, glicoproteinelor, substanțelor organice din matricea extracelulară, vindecarea rănilor și menținerea unei permeabilități capilare adecvate. Acidul ascorbic este necesar pentru conversia folatului-tetrahidrofolatului, biosinteza carnitinei și a unor corticosteroizi, dar de asemenea, are un rol și în funcționarea sistemului imunitar.

Acidul ascorbic este implicat în combaterea infecțiilor prin creșterea motilității granulocitelor neutrofile, îmbunătățirea fagocitozei macrofagelor, creșterea proliferării limfocitelor-T precum și creșterea producției de interferoni. De asemenea, are rol în formarea oaselor și este esențial în absorbția fierului printr-o reacție de reducere la nivelul tractului gastrointestinal.

În prezent deficitul sever de acid ascorbic (scorbut, boala Möller-Barlow) este rar întâlnit. Simptomele sunt în principal nespecifice: fragilitate capilară și hemoragii consecutive, încetinirea vindecării rănilor, tulburări de formare a dinților și a oaselor și scăderea rezistenței organismului.

Deficitul ușor de acid ascorbic apare cel mai frecvent în afecțiuni datorate deficitului nutrițional sau în cazul nevoilor crescute de acid ascorbic: stări de epuizare, pierdere a apetitului, slăbiciune, oboseală, astenie de primăvară, efort fizic intens, fumat, administrare de anticoncepționale orale și perioade de recuperare după boală, leziuni și intervenții chirurgicale, dar și în sarcină și alăptare. Nevoile crescute de vitamină C sunt specifice în afecțiuni asociate cu sindrom de malabsorbție sau pierderi crescute de vitamine (arsuri, hemodializă, mucoviscidoză, boală inflamatorie intestinală, intervenție chirurgicală la nivelul tractului gastrointestinal).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: acidul ascorbic este absorbit din intestinul subțire și preluat în celule de transportorii vitaminei C dependenți de sodiu (SVCT1). O parte din acidul ascorbic este absorbit sub formă de acid dehidroascorbic prin transportorii glucozei (GLUT 1, 2 sau 4).

Distribuție: acidul ascorbic este distribuit peste tot la nivelul compartimentelor fluide și țesuturile organismului, într-o concentrație plasmatică normală mai mică de 100 μmol/l. În principal acidul ascorbic este prezent în ficat, creier și mușchii scheletici.

Metabolizare, excreție: acidul ascorbic este metabolizat prin reacții de oxidare în serie (cu cedare de electroni), în principal pe calea dehidroascorbatului, la oxalat. Metaboliții - iar în cazul dozelor mari și o parte din ascorbatul nemetabolizat - sunt excretați în primul rând prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate (efectuate la șobolan, șoarece și cobai) au arătat valori ale DL₅₀ foarte ridicate pentru acidul ascorbic care indică o toxicitate scăzută a compusului. În expunerea subacută efectele toxice sistemice ușoare care apar sunt caracteristice (metabolismul osos este afectat: metabolizarea collagenului și excreția de hidroxiprolină sunt crescute). O doză de până la 1 g/kg corp de acid ascorbic nu prezintă toxicitate fetală și nici efecte teratogene. Studiile de toxicitate la nivel genetic și carcinogeneză au arătat că acidul ascorbic nu este mutagen sau carcinogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerină 85%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni

Medicamentul poate fi utilizat patru luni după deschiderea flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

30 ml de soluție într-un flacon de sticlă brună închis cu un capac alb din polietilenă cu filet și sigiliu , și un picurător incolor din polietilenă inserat în flacon.

Mărimea ambalajului:

1 flacon a 30 ml în cutie.

2 flacoane a 30 ml în cutie.

4 flacoane a 30 ml în cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Béres Pharmaceuticals Ltd.

H-1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.,

Ungaria

Telefon: +36-1-430-5500

Fax: +36-1-250-7251

E-mail: info@beres.hu

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15664/2024/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024