

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Plivit C 50 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna Plivit C 50 mg tableta sadrži 50 mg askorbatne kiseline.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijela do slabo žućkasta okrugla tableta s ukošenim rubovima, promjera 5 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција i liječenje skorbuta u djece starije od 6 godina i adolescenata te prevencija hipovitaminoze C u djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca starija od 6 godina i adolescenti mlađi od 18 godina

Za prevenciju hipovitaminoze C: preporučena doza je 50-100 mg jedanput na dan.

Za prevenciju i liječenje skorbuta: preporučena doza je 100 mg tri puta na dan tijekom prvog tjedna, a potom 100 mg jedanput na dan tijekom nekoliko sljedećih tjedana.

Odrasli

Za prevenciju hipovitaminoze C: preporučena doza iznosi 100 mg dnevno.

Za prevenciju i liječenje skorbuta u odraslih osoba primjenjuju se tablete od 500 mg.

Način primjene

Kroz usta. Tablete treba popiti cijele s čašom vode.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Nefrolitijaza

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Plivit C tablete s oprezom treba davati bolesnicima s hiperoksalurijom ili nefrolitijazom u anamnezi, hemokromatozom, talasemijom, sideroblastičnom anemijom i šećernom bolesti.

U bolesnika s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze visoke doze askorbatne kiseline mogu inducirati hemolizu.

Bolesnici sa šećernom bolešću tip 2 (diabetes mellitus) ne smiju uzimati veće doze askorbatne kiseline tijekom dužeg vremenskog perioda.

Kod produljene primjene visokih doza askorbatne kiseline, pojačava se njen vlastiti metabolizam. Nakon što se doza lijeka opet smanji na normalne vrijednosti, kao posljedica pojačanog metabolizma askorbatne kiseline, mogu se javiti simptomi skorbuta.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ako se askorbatna kiselina primjenjuje istodobno sa željezom može povećati njegovu apsorpciju, te pojačati njegovu toksičnost u tkivima.

Istodobna primjena askorbatne kiseline i deferoksamina također povećava toksičnost željeza u tkivima.

Istodobna primjena sulfonamida i askorbatne kiseline može uzrokovati kristaluriju kao posljedicu precipitacije kristala sulfonamida u kiselom urinu.

U visokim dozama askorbatna kiselina može smanjiti apsorpciju antikoagulansa (varfarina) iz probavnog sustava.

Pušenje snižava razine askorbatne kiseline u krvi.

Askorbatna kiselina pri istodobnoj primjeni s derivatima estrogena može povećati koncentraciju estrogena u serumu.

Istodobna primjena askorbatne kiseline i bortezomiba može dovesti do smanjenja terapijskog učinka bortezomiba.

Istodobna primjena askorbatne kiseline sa ciklosporinom može dovesti do smanjenja serumskih koncentracija ciklosporina.

U visokim dozama (10 g na dan i više) askorbatna kiselina može smanjiti apsorpciju antikoagulansa (derivata kumarina i indandiona, npr. varfarina) iz probavnog sustava, a snižujući pH mokraće može smanjiti i bubrežnu tubularnu reapsorpciju alkalnih lijekova (amfetamin, triciklički antidepressivi), a potaknuti je u kiselih lijekova.

Askorbatna kiselina je jaki reducens koji mijenja rezultate nekih laboratorijskih pretraga (npr. glukoza u mokraći, etilestradiol, jetrene transaminaze, laktat dehidrogenaza u serumu, okultno krvarenje u stolici, bilirubin u serumu, željezo i feritin u plazmi, pH mokraće, mokraćna kiselina, oksalati).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Dnevne potrebe vitamina C tijekom trudnoće lako se zadovoljavaju pravilnom i raznolikom prehranom. Trudnicama se ne preporuča unos askorbatne kiseline veći od preporučenih dnevnih potreba kako bi se izbjegli potencijalni štetni učinci na plod.

Dojenje

Dnevne potrebe vitamina C tijekom dojenja lako se zadovoljavaju pravilnom i raznolikom prehranom. Askorbatna kiselina prolazi kroz posteljicu, a učinak većih doza na dojenče nije poznat. Dojiljama se ne preporuča unos askorbatne kiseline veći od preporučenih dnevnih potreba kako bi se izbjegli potencijalni štetni učinci na dijete.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu primijećeni štetni učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava definira se na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $<1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $<1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$), vrlo rijetko ($<1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovi raspoloživih podataka).

Askorbatna kiselina se obično dobro podnosi, pa se doze bitno veće od fizioloških potreba podnose bez nuspojava.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: hemoliza (tijekom dugotrajnog uzimanja visokih doza), hemolitička anemija (kod primjene visokih doza u bolesnika s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze)

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: glavobolja, nesаница

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: mučnina, povraćanje, žgaravica, grčevi u trbuhu, proljev (kod doza većih od 1 g na dan)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: crvenilo kože

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: kod dugotrajne primjene ili visokih doza može doći do hiperoksalurije s mogućnošću nastanka bubrežnih oksalatnih, uratnih ili cistinskih kamenaca

Nepoznato: pojačanje mokrenje (kod doza većih od 600 mg)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

U odraslih se dnevne doze < 2 g vitamina C uglavnom podnose bez neželjenih učinaka.

Pedijatrijska populacija

Podaci o toksičnosti u djece su ograničeni, a sljedeće se vrijednosti smatraju dozvoljenim maksimalnim dnevnim dozama (ekstrapolirano iz podataka na odraslima):

od 1 do 3 godine: 400 mg,

od 4 do 8 godina: 650 mg,

od 9 do 13 godina: 1200 mg,

od 14 do 18 godina: 1800 mg.

Simptomi

Simptomi predoziranja askorbatnom kiselinom mogu uključivati mučninu ili povraćanje, grčeve u trbuhu, proljev, crvenilo kože, glavobolju te blago povećanje mokrenja. Značajno predoziranje može rezultirati metaboličkom acidozom.

Liječenje

U slučaju predoziranja uzimanje lijeka treba prekinuti, ukoliko je do ingestije došlo unutar 1 sata, učiniti lavazu želuca, a znakove predoziranja, ako je potrebno, liječiti simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vitamini; Vitamin C (askorbatna kis.), sam i u kombinacijama, ATK oznaka: A11GA01

Mehanizam djelovanja

Askorbatna kiselina sudjeluje u stvaranju kolagena, proteoglikana i ostalih organskih sastavnica unutarstaničnog matriksa, održavajući razna tjelesna tkiva (npr. zubi, kosti, kapilarni endotel), a sudjeluje i u nekim oksidacijsko-redukcijskim reakcijama. Ona, naime, djeluje kao koenzim u brojnim reakcijama hidrosilacije i amidacije, omogućujući transferom elektrona redukciju ekvivalenata. Uključena je u metabolizam fenilalanina, tirozina, folne kiseline, noradrenalina, histamina, željeza kao i u neke enzimske sustave, metabolizam ugljikohidrata, sintezu lipida, bjelančevina i karnitina, imune funkcije, hidrosilaciju serotonina, te očuvanje integriteta krvnih žila.

U situacijama u kojima je tijekom nekoliko mjeseci prehrana izuzetno siromašna vitaminom C, mogu se javiti simptomi hipovitaminoze C (krvarenje desni, ekhimoza, sporo zarastanje rana) ili skorbut (zahvaćenost desni, hiperkeratoza, krvarenje iz probavnog sustava, artralgiya, itd.).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene askorbatna kiselina se brzo apsorbira iz početnog dijela tankog crijeva (jejunuma). Male doze se prenose aktivnim transportom, a veće pasivnom difuzijom. Veličina je apsorpcije ovisna o dozi, zbog zasićenja opada s porastom primijenjene doze. Apsorbira se 80-90% dnevne doze od 180 mg, oko 50% dnevne doze do 1 g, a s dnevnim količinama većim od 1 g apsorpcija opada do 15%.

Distribucija

Nakon pojedinačne doze od 500 mg, vršna se serumska koncentracija postiže nakon 2 do 3 sata. Oko 25% askorbatne kiseline vezano je za bjelančevine plazme. Normalna serumska koncentracija iznosi 10 mg/l (60 μ mol/l). Koncentracije niže od 6 mg/l (35 μ mol/l) nalaze se u osoba s hipovitaminozom, a koncentracije niže od 2 mg/l (10 μ mol/l) u osoba s klinički očitovanim skorbutom. Askorbatna kiselina je rasprostranjena u svim tkivima.

Askorbatna kiselina prolazi kroz placentu i izlučuje se u majčino mlijeko. Uklanja se hemodijalizom.

Biotransformacija

U jetri se metabolizira u dioksoglukonsku i oksalnu kiselinu, a u vrlo maloj mjeri u 2-sulfataskorbatnu kiselinu, koje se izlučuju pretežno mokraćom.

Eliminacija

Pri unosu masivnih doza najveći se dio izlučuje nepromijenjen, mokraćom i stolicom. Količine manje od 1-3 g/dan izlučuju se pretežno mokraćom, a pri većim se dozama sve veći dio izlučuje stolicom.

Fiziološka količina u ljudskom organizmu iznosi oko 1500 mg.

Eliminacija oralne doze askorbatne kiseline ovisi o plazmatskim razinama, odnosno zalihama vitamina C u organizmu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja na životinjama, koje mogu sintetizirati askorbatnu kiselinu te u životinja iz skupina sklonih skorbutu, pokazala su da veće doze askorbatne kiseline smanjuju izlučivanje mokraćom inhibitora

urolitijaze (magnezija i citrata), a povećavaju izlučivanje oksalne kiseline. Iako je pri primjeni visokih doza askorbatne kiseline zabilježen mutageni i genotoksični potencijal, ispitivanjima na glodavcima nisu dobiveni dokazi o kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

kukuruzni škrob
talk
povidon
magnezijev stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 tableta u PVC/PVdC//Al blisteru

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-691257395

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. rujan 1981.
Datum posljednje obnove: 30. ožujak 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak, 2018.