

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ascorvita, 1000 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 1000 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, sól i aspartam.
Każda tabletka zawiera 400 mg sorbitolu, 294,5 mg sodu i 30,4 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca

Okrągła, płaska, ze skośnie ściętymi krawędziami, koloru od białego do kremowego lub żółtego, tabletka musująca. Dopuszczalne są żółte lub różowe punkty oraz różowa poświata.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stany niedoborów lub zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie należy ustalić indywidualnie, stosownie do ocenionego na podstawie objawów stopnia niedoboru. Zazwyczaj stosuje się u dorosłych i młodzieży 1 raz na dobę po 1 tabletkę rozpuszczonej w ½ szklanki wody lub soku.

Produkt leczniczy nie zawiera cukru.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Kamica nerkowa.
- Ze względu na zawartość aspartamu nie należy stosować u osób chorych na fenyloketonurię.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać stosowania dawek powyżej 1 g na dobę kwasu askorbowego u osób ze skłonnością do dny, u chorych z cystynurią, przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i amfetaminę (ze względu na hamowanie wchłaniania zwrotnego w

kanalikach nerkowych) oraz u osób z nadmiernym wchłanianiem żelaza z przewodu pokarmowego.

Witamina C stosowana w dawkach terapeutycznych może być przyczyną fałszywie dodatniego testu na obecność cukru w moczu oraz fałszywie dodatniego testu na obecność krwi utajonej w kale.

Produkt leczniczy zawiera 400 mg sorbitolu w każdej tabletkie. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 294,5 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 14,7% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera w każdej tabletkie 30,4 mg aspartamu, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Ascorvita nasila działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny, sulfonamidów, działa synergistycznie z glikozydami flawonowymi, zwiększa wchłanianie żelaza.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyska.

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy Ascorvita może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono u ludzi dobrze kontrolowanych badań w odpowiedniej ilości. Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Kwas askorbowy przenika do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ascorvita nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane.

Działania niepożądane zostały klasyfikowane według częstości i klasyfikacji układów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $\leq 1/1\,000$);

bardzo rzadko ($\leq 1/10\,000$);

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dawki przekraczające 1 g na dobę mogą spowodować działania niepożądane:

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty i skurcze żołądka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka skórna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: kwas askorbowy jest metabolizowany częściowo do kwasu szczawiowego i jego duże stężenia mogą doprowadzić do krystalizacji szczawianów, zakwaszenie moczu może być przyczyną również krystalizacji moczanów czy cytrynianów i w efekcie kamicy dróg moczowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przewlekłe przyjmowanie bardzo dużych dawek kwasu askorbowego (powyżej 4 g dziennie), poza zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego, może doprowadzić do osłabienia wchłaniania witaminy C.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, kwas askorbowy bez dodatków

Kod ATC: A11GA

Kwas askorbowy bierze udział w licznych procesach metabolicznych, m.in. w hydroksylacji związków aromatycznych, w przemianie kwasu foliowego do folinowego, regulacji cyklu oddechowego w mitochondriach i mikrosomach. Pełni ważną rolę w procesach oksydoredukcyjnych, ułatwiając m.in. wchłanianie żelaza, bierze udział w syntezie hemoglobiny, w procesach fosforylacji glukozy i syntezie glikogenu. Witamina C jest niezbędna do tworzenia kolagenu i substancji międzykomórkowej, a tym samym do prawidłowego rozwoju chrząstek, kości i zębów. Uczestniczy w procesie gojenia ran, utrzymuje mechaniczną odporność ścian naczyń włosowatych, wykazuje właściwości antyoksydacyjne. Wywiera działanie stymulujące na procesy odpornościowe organizmu prawdopodobnie przez wpływ na syntezę interferonu i przeciwciał. Niedobór witaminy C objawia się stanami zapalnymi dziąseł, zwiększeniem podatności naczyń krwionośnych na uszkodzenia ze skłonnością do krwawień, opóźnieniem gojenia się ran, może także doprowadzić do niedokrwistości czy zmian w kościach i chrząstkach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Wchłonięty kwas askorbowy łatwo dociera do tkanek. Osiąga większe stężenie w krwinkach białych i płytkach niż w osoczu i krwinkach czerwonych.

Metabolizm i eliminacja

Kwas askorbowy wiąże się w około 25% z białkami osocza. Ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego, częściowo jest metabolizowany do nieaktywnego kwasu szczawowego, który jest wydalany z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność kwasu askorbowego jest bardzo mała. Z chwilą osiągnięcia nasycenia tkanek, jego nadmiar wydalany jest przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Sodu wodorowęglan
Sorbitol
Skrobia kukurydziana
Aromat cytrynowy
Aspartam
Ryboflawiny sodu fosforan (barwnik)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polipropylenowa z korkiem zaopatrzonym w pochłaniacz wilgoci w tekturowym pudełku.
10 tabletek musujących (1 tuba 10 szt.).
20 tabletek musujących (1 tuba 20 szt.).

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6881

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.1996 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sierpień 2026