

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **NOME DELLA SPECIALITA':**
C-TARD 500 mg capsule rigide a rilascio prolungato
2. **COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA:**
Ogni capsula contiene: Acido ascorbico mg 500 in microperline a cessione prolungata.
3. **FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI**
 - astuccio da 20 capsule da 500 mg cad. contenenti microperline di Vitamina C a cessione prolungata.
 - flacone da 60 capsule da 500 mg cad. contenenti microperline di Vitamina C a cessione prolungata.
4. **INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 **Indicazioni terapeutiche**
Profilassi e terapia della carenza di Vitamina C (gravidanza, allattamento, alimentazione artificiale dei lattanti, tendenza alle emorragie per fragilità capillare). Coadiuvante nella terapia delle stomatiti e delle gengiviti.
 - 4.2 **Posologia e modalità di somministrazione**
Una capsula di C-TARD al mattino ed una capsula alla sera. Non superare le dosi consigliate.
 - 4.3 **Controindicazioni**
Ipersensibilità verso il farmaco.
 - 4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**
L'acido ascorbico può interferire, ad alte dosi, sui risultati di alcuni test diagnostici (in particolare la ricerca di glucosio nelle urine con mezzi non specifici). Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono un regime ipocalorico.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il Medico.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 - 4.5 **Interazioni medicamentose ed altre**
Non sono mai stati evidenziati problemi connessi alla interazione con altri farmaci.
 - 4.6 **Uso in caso di gravidanza o allattamento**
Non esistono controindicazioni.
 - 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**
Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine dopo impiego di C-TARD.
 - 4.8 **Effetti indesiderati**
Ai dosaggi più alti di quelli consigliati, sono stati riferiti cefalea e disturbi gastrointestinali. Qualora si verificassero eventuali altri effetti indesiderati, consultare il Medico.
 - 4.9 **Sovradosaggio**
Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso di C-TARD.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Farmacologia

L'acido ascorbico interviene attivamente nei processi ossidoriduttivi cellulari e si può affermare che non esiste tessuto nell'organismo che non venga interessato da questa vitamina. L'acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche.

Gli impieghi elettivi della vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette; distruzione durante la cottura, etc) o ad un aumentato fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) od ad un ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento).

5.2 Farmacocinetica

L'acido ascorbico viene assorbito dal tratto gastrointestinale e si distribuisce largamente nei tessuti. La sua concentrazione è più alta nei leucociti e nelle piastrine che negli eritrociti o nel plasma. L'acido ascorbico in eccesso è rapidamente eliminato con le urine. Ogni capsula di C-TARD contiene all'interno microperline di prodotto dalle quali la vitamina C viene lentamente liberata nel tempo, assicurando livelli ematici costantemente alti e protratti per 8-12 ore.

5.3 Farmacotossicologia

La vitamina C non ha effetto tossico anche a dosi elevate (1 grammo al giorno negli adulti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti.

Eccipienti delle microperle: saccarosio, gomma lacca, talco, amido, acido tartarico.
Eccipienti delle capsule gelatinose: gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo, eritrosina, giallo chinolina.

6.2 Incompatibilità

Non sono state osservate incompatibilità con l'uso di C-TARD

6.3 Durata di stabilità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura del contenuto e confezioni

- 20 capsule in blisters (PVC trasparente più alluminio bivalente)
- 60 capsule in flacone di politene

6.5 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PFIZER ITALIA S.r.l. – Divisione Consumer Healthcare, Via Isonzo 71, 04100 Latina

8. Numero di AIC

20 capsule : AIC n.021115035

60 capsule: AIC n.021115023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO dell'AIC

20 capsule : 3.12.90/31.5.2010

60 capsule: 27.4.1995/31.5.2010

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Maggio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco